Dexcom G4

SYSTÈME DE MESURE CONTINUE DU GLUCOSE

GUIDE D'UTILISATION

Dexcom
THE GLUCOSE SENSOR COMPANY

Dexcom G4

SYSTÈME DE MESURE CONTINUE DU GLUCOSE

CONTACTS ET NUMÉROS IMPORTANTS

Site Internet de Dexcom :	www.dexcom.com
Numéro de série de votre transletteur :	
Numéro de série de votre récepteur :	
Votre professionnel de santé :	
Votre service de diabétologie :	
Autres remarques :	

© 2013 Dexcom, Inc. Tous droits réservés.

Dexcom, Dexcom G4, Dexcom Studio, SEVEN, Stay Between the Lines et The Glucose Sensor Company sont des marques de commerce ou des marques déposées de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Tous les autres noms de produit ou de société pouvant être mentionnés dans cette publication sont des appellations commerciales, des marques de commerce ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

SYSTÈME DE MESURE CONTINUE DU GLUCOSE DEXCOM G4

Récepteur Dexcom G4

Transmetteur Dexcom G4

Capteur Dexcom G4

CONTENU DU SYSTÈME :

Renouvelez uniquement la commande des composants du système Dexcom G4 répertoriés ci-dessous :

- capteur
- transmetteur
- récepteur
- câble de chargement/transmission de données USB du récepteur
- chargeur - MT21255
- fiches interchangeables pour adaptateur - MT21561
- étui du récepteur
- guide d'utilisation
- guide de démarrage rapide
- CD contenant un didacticiel
- logiciel Dexcom Studio (facultatif)

CONSEIL UTILE :
Les capteurs sont vendus séparément. Un lecteur de glycémie vendu dans le commerce doit être utilisé. Veillez à utiliser la version de Dexcom Studio adaptée à votre système.
Le capteur est compatible avec l'ensemble des produits de la gamme Dexcom G4.
Le capteur, le transmetteur et le récepteur Dexcom G4 ne sont pas compatibles avec le transmetteur et le récepteur SEVEN/SEVEN PLUS.

Le système de mesure continue du glucose Dexcom G4 est conçu pour assurer la détection et le monitorage des tendances et profils glycémiques chez les personnes diabétiques **(âgées de 18 ans et plus)**.

INTRODUCTION

Le système Dexcom G4 vous donne en continu vos concentrations de glucose prises par le capteur toutes les 5 minutes pendant 7 jours. Ces mesures vous aident à détecter vos tendances et profils glycémiques.

Le système est constitué d'un capteur, d'un transmetteur et d'un récepteur. Le capteur est une unité jetable que vous insérez sous la peau de votre abdomen (ventre) pour mesurer en continu votre concentration de glucose pendant 7 jours. Le transmetteur est un dispositif réutilisable qui envoie vos données de glycémie au récepteur par l'intermédiaire d'une liaison sans fil. Le récepteur est un dispositif portatif qui reçoit et affiche des informations sur votre glycémie.

Ce manuel d'utilisation va vous expliquer comment utiliser votre système.

Lisez attentivement ce manuel d'utilisation avant toute utilisation du système.

CONSEIL UTILE :
Dexcom a développé un didacticiel de formation autoguidé interactif pour le système de mesure continue du glucose Dexcom G4 basé sur des principes bien établis d'apprentissage pour adultes. Certaines personnes considèrent qu'il s'agit d'une méthode efficace de formation à un produit. Veuillez consulter le didacticiel figurant sur le CD et discuter avec votre professionnel de santé si le didacticiel de formation consacré au Dexcom G4 est une option de formation appropriée pour vous.

INDICATIONS

Le système de mesure continue du glucose Dexcom G4 est conçu pour assurer la détection et le monitorage des tendances et profils glycémiques chez les personnes diabétiques **(âgées de 18 ans et plus)**. Il est prévu pour être utilisé par les patients à leur domicile et dans les établissements de santé et nécessite une ordonnance (aux États-Unis).

Le système Dexcom G4 est conçu pour être utilisé comme dispositif d'appoint afin de compléter et non de remplacer les informations fournies par les lecteurs de glycémie traditionnels.

Le système Dexcom G4 favorise la détection des épisodes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie, facilite les ajustements thérapeutiques ponctuels ou à plus long terme et permet de réduire les excursions glycémiques. L'interprétation des mesures du système Dexcom G4 doit s'appuyer sur les tendances et les profils observés lors de plusieurs lectures successives échelonnées dans le temps.

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AUX UTILISATEURS

Veuillez consulter les instructions relatives à votre produit avant d'utiliser votre système de mesure continue du glucose. Des contre-indications, avertissements, précautions, mises en garde et autres informations importantes destinées à l'utilisateur sont disponibles dans les informations relatives à votre produit. Discutez avec votre professionnel de santé de la manière dont les informations sur la tendance données par le capteur doivent être utilisées pour vous aider à gérer votre diabète. Les instructions de votre produit contiennent des informations importantes sur la résolution des problèmes de votre système et les caractéristiques de performance de votre appareil.

CONTRE-INDICATIONS

- Le capteur, le transmetteur et le récepteur Dexcom G4 doivent être retirés avant tout examen par imagerie à résonance magnétique (IRM) ou tomodensitométrie, ou avant tout traitement par diathermie. Le système Dexcom G4 n'a pas fait l'objet de tests en cours d'examens IRM ou TDM, ni dans le cadre de traitements par diathermie ; l'éventualité de problèmes de sécurité ou de performance n'a pas été établie.

- La prise de produits contenant de l'acétaminophène (paracétamol) (tels que Tylenol™) lors du port du capteur peut causer une augmentation erronée des valeurs de glucose mesurées par votre capteur. Le niveau d'inexactitude dépend de la quantité d'acétaminophène (de paracétamol) active dans votre corps.

AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas le système de mesure continue du glucose Dexcom G4 sans avoir été formé ou avoir étudié la documentation de formation fournie avec le système de mesure continue du glucose.
- La valeur indiquée par votre lecteur de glycémie doit être prise en compte dans les décisions prises en relation à votre traitement, par exemple en ce qui concerne la dose d'insuline à prendre. Le système Dexcom G4 ne saurait remplacer un lecteur de glycémie. Les valeurs de glycémie peuvent être différentes des valeurs de glucose du capteur. La direction, la vitesse de variation de glycémie et le graphe de tendance de votre système Dexcom G4 vous fournissent des informations supplémentaires pouvant vous aider dans vos décisions relatives à la gestion de votre diabète.
- Les symptômes liés à une hyperglycémie ou à une hypoglycémie ne doivent pas être ignorés. Si les valeurs de glycémie indiquées par le capteur ne correspondent pas à vos symptômes, nous vous recommandons de mesurer votre glycémie avec un lecteur de glycémie.
- Les valeurs de glycémie indiquées par le capteur risquent d'être erronées si vous n'effectuez pas un étalonnage au minimum toutes les 12 heures.
- Bien que cela soit rare, les capteurs peuvent se casser. Si un capteur se casse et qu'aucune partie n'est visible sur la peau, n'essayez pas de le retirer. Consultez un professionnel de santé en cas de symptômes d'infection ou d'inflammation (rougeurs, gonflement ou douleurs) au niveau du site d'insertion. Signalez toute rupture du capteur à votre distributeur local.
- L'utilisation du système Dexcom G4 **n'est pas approuvée** chez les enfants, adolescents, femmes enceintes ou personnes sous dialyse.
- La mise en place du capteur ailleurs que sous la peau du ventre (abdomen) **n'est pas approuvée**.
- Si le boîtier de votre transmetteur ou de votre récepteur est endommagé ou fissuré, évitez toute utilisation, au risque d'entraîner des blessures ou un dysfonctionnement électrique.

PRÉCAUTIONS

- Avant d'ouvrir l'emballage du capteur, lavez-vous les mains à l'eau savonneuse, puis séchez-les bien afin d'éviter toute contamination.
- Avant d'insérer le capteur, nettoyez toujours la peau au niveau du site d'insertion du capteur avec une solution antimicrobienne topique telle que l'alcool isopropylique. Une telle action permettra de contribuer à la prévention des infections. Pour une meilleure adhérence, attendez que la zone nettoyée ait séché pour appliquer le capteur.
- Changez de site de positionnement du capteur à chaque insertion afin de permettre à votre peau de cicatriser.

- Évitez les zones susceptibles d'être comprimées ou enfoncées, ou présentant des cicatrices, des tatouages ou des irritations, car elles ne permettent pas une mesure optimale du glucose.
- Évitez d'injecter de l'insuline ou de placer un set de perfusion de pompe à insuline à moins de 7,62 cm du capteur, au risque de voir les relevés de glucose du capteur affectés par l'insuline.
- Le capteur est stérile tant que son emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne l'utilisez pas si son emballage stérile est abîmé ou a déjà été ouvert.
- Pour étalonner le système, il est nécessaire d'entrer la valeur de glycémie exacte affichée par votre lecteur de glycémie dans un délai de 5 minutes suivant une mesure minutieuse de la glycémie. La saisie de valeurs de glycémie incorrectes ou prises dans un délai supérieur à 5 minutes pourrait entraîner des relevés de glycémie incorrects de la part du capteur.
- La portée de la transmission depuis le transmetteur jusqu'au récepteur est de six mètres maximum, sans obstacle. La communication sans fil ne fonctionne pas bien dans l'eau ; la portée sera donc bien inférieure si vous êtes dans une piscine, une baignoire, sur un matelas à eau, etc.
- Les capteurs doivent être conservés à des températures comprises entre 2 et 25 °C pendant toute leur durée de vie utile. Vous pouvez conserver vos capteurs au réfrigérateur si son réglage correspond à cette plage de températures. Les capteurs ne doivent pas être conservés au congélateur.
- Lorsque le câble USB n'est pas branché, gardez bien fermé le capot protégeant le port USB. Il se peut que le récepteur fonctionne mal si de l'eau est entrée dans le port USB.

Table des matières

SYSTÈME DE MESURE CONTINUE DU GLUCOSE DEXCOM G4 :

CONTENU DU SYSTÈME 5
INTRODUCTION 6
INDICATIONS 7
INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AUX UTILISATEURS 7

CHAPITRE 1 : PRÉSENTATION DU CAPTEUR 13
1.1 Présentation du capteur 15
1.2 Présentation du transmetteur 15
1.3 Présentation du récepteur 16
1.4 Rechargement de la batterie du récepteur 18
1.4.1 Rechargement de la batterie du récepteur à partir d'une prise de courant secteur 18
1.4.2 Rechargement de la batterie du récepteur à partir d'un ordinateur compatible Windows 20
1.4.3 Savoir si le récepteur est chargé 21

CHAPITRE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME DEXCOM G4 23
2.1 Assistant de configuration 25
2.2 Menu Réglages 28
2.2.1 Accès au menu Réglages 28
2.2.2 Réglage de la date et de l'heure du récepteur 28
2.2.3 Saisie du numéro de série du transmetteur 29
2.2.4 Réglage du format d'heure du récepteur 30
2.2.5 Sélection de la langue du récepteur 30
2.3 Vérification des informations relatives à votre système Dexcom G4 31
2.4 Communication entre le transmetteur et le récepteur 32

CHAPITRE 3 : INSERTION D'UN CAPTEUR ET DÉMARRAGE D'UNE SESSION 33
3.1 Avant de commencer 35
3.2 Déballage du capteur 37
3.3 Choix d'un site d'insertion 37
3.4 Mise en place du capteur 38
3.5 Insertion du capteur 39
3.6 Mise en place du transmetteur 40
3.7 Démarrage d'une session de mesure continue du glucose 42
3.8 Période de démarrage du capteur 43
3.9 Fixation du réceptacle du capteur 44
3.10 Extinction temporaire du récepteur 44
3.11 Étanchéité du système Dexcom G4 45

CHAPITRE 4 : ÉTALONNAGE DU SYSTÈME DEXCOM G4 47
4.1 Présentation de la procédure d'étalonnage 49
4.2 Procédure d'étalonnage 50
4.3 Étalonnage initial 53
4.4 Mise à jour de l'étalonnage après 12 heures 53
4.5 Autres raisons pouvant nécessiter un étalonnage 54

CHAPITRE 5 : MESURES ET TENDANCES DE LA GLYCÉMIE 55
5.1 Mesures du glucose par le capteur 58
5.2 Flèches de vitesse de variation 60
5.3 Symboles de la zone d'état du glucose 62

CHAPITRE 6 : ALERTES, ALARMES ET PROFILS D'ALERTE 65
6.1 Paramétrage des alertes 67
6.1.1 Paramétrage des alertes/alarmes par défaut 67
6.1.2 Alertes de glucose 69
6.1.3 Alerte glucose élevé 69
6.1.3 Alerte glucose bas 70
6.1.5 Alarme glucose bas 71
6.1.6 Accès au menu Alarmes 71
6.1.7 Alertes glucose élevé et bas 72
6.2 Alertes avancées 73
6.2.1 Réglage d'un report pour vos alertes de glucose élevé/bas 74
6.2.2 Alertes Hausse et Baisse 75
6.2.3 Paramétrage de l'alerte Hors plage 77
6.3 Profils d'alerte 78
6.3.1 Options du profil d'alerte 80
6.3.2 Détails du profil d'alerte 81

CHAPITRE 7 : ÉVÉNEMENTS 83
7.1 Événements 85
7.1.1 Sélection d'un événement 85
7.1.2 Réglage de la date et de l'heure d'un événement 86
7.1.3 Glucides 87
7.1.4 Insuline 88
7.1.5 Exercice 89
7.1.6 Santé 90
7.2 Logiciel Dexcom Studio 90

CHAPITRE 8 : DÉROULEMENT D'UNE SESSION DE LECTURE 91
8.1 Extinction automatique du capteur....94
8.2 Retrait d'un capteur....95
8.3 Retrait du transmetteur....95

CHAPITRE 9 : RÉSOLUTION DES PROBLÈMES 97
9.1 Résolution des problèmes d'insertion du capteur....99
9.2 Résolution des problèmes d'étalonnage....100
9.2.1 Types de messages d'étalonnage....101
9.2.2 Symboles des messages d'étalonnage....102
9.3 Résolution des problèmes liés à une erreur d'étalonnage....102
9.4 Erreur système de mesure du glucose....103
9.5 Erreurs de précision du capteur....104
9.6 Résolution des problèmes liés à l'arrêt du capteur....105
9.6.1 Arrêt prématuré du capteur - Panne du capteur....106
9.6.2 Arrêt manuel du capteur - « Arrêter le capteur »....106
9.7 Résolution des problèmes affectant la batterie et le chargeur....108
9.8 Résolution des problèmes de communication entre le récepteur et le transmetteur....108
9.8.1 Vérification du système....108
9.8.2 Code d'erreur du récepteur....108
9.8.3 Batterie d'émetteur faible....109
9.8.4 Code d'erreur de défaillance du transmetteur....109
9.9 Symbole hors de portée/pas d'antenne....109
9.10 Alertes inopérantes....110

CHAPITRE 10 : ENTRETIEN DU SYSTÈME DEXCOM G4 111
10.1 Maintenance....113
10.2 Stockage....114
10.3 Nettoyage et désinfection....114
10.4 Élimination du produit....116

CHAPITRE 11 : INFORMATIONS TECHNIQUES 117
11.1 Caractéristiques du produit....119
11.2 Caractéristiques des performances du système....129
11.3 Exigences de la FCC....139

CHAPITRE 12 : ANNEXE 141
Annexe I, Alertes, alarmes et messages du récepteur....143
Glossaire....150
Pictogrammes utilisés sur l'étiquetage....152

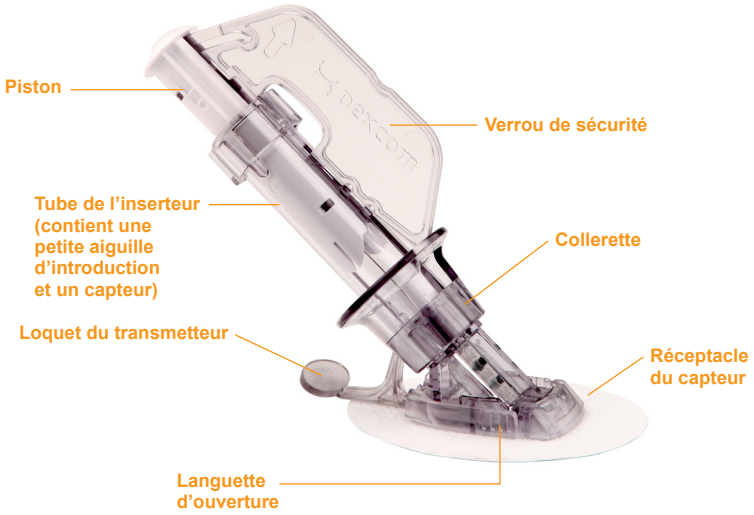
chapitre 1

PREMIER CONTACT AVEC VOTRE SYSTÈME DEXCOM G4

1.1 PRÉSENTATION DU CAPTEUR

Le capteur est la partie de votre système qui est placée sous la peau de votre ventre et qui mesure en continu votre taux de glucose.

Le capteur et le transmetteur (une fois qu'il est enclenché) restent sur votre ventre pendant toute la durée de la session (jusqu'à 7 jours).



1.2 PRÉSENTATION DU TRANSMETTEUR

Le transmetteur sans fil transmet les informations concernant votre glycémie au récepteur. Bien connectés, le transmetteur et le capteur sont étanches. Ne jetez pas le transmetteur. Il est réutilisable.

La portée de la transmission depuis le transmetteur jusqu'au récepteur est de six mètres maximum, sans obstacle. La communication sans fil ne fonctionne pas bien dans l'eau ; la portée sera donc bien inférieure si vous êtes dans une piscine, une baignoire, sur un matelas d'eau, etc.

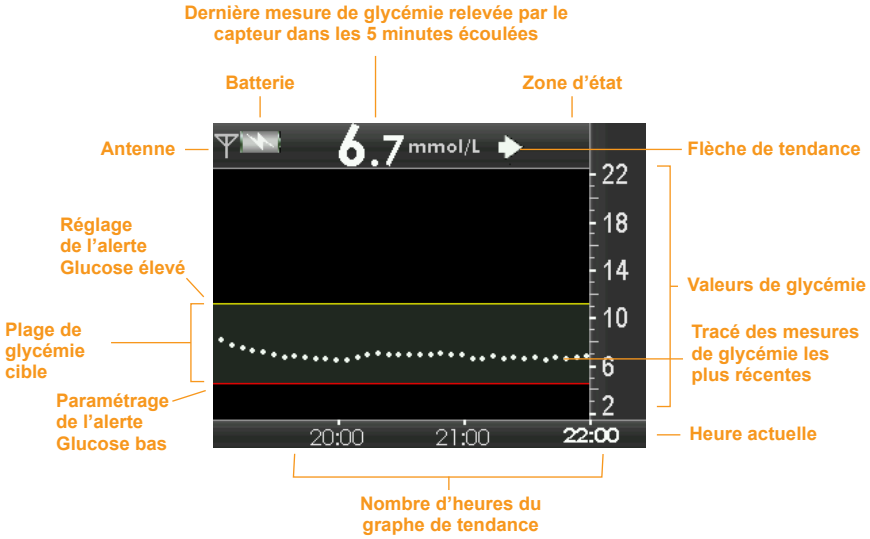
La batterie du transmetteur durera au moins 6 mois. Lorsque vous voyez l'écran indiquant que la batterie du transmetteur est faible (illustration de droite), remplacez le transmetteur dès que possible. La batterie du transmetteur peut se décharger en une semaine à compter de l'apparition de cette alerte.

1.3 PRÉSENTATION DU RÉCEPTEUR

Le récepteur est un petit dispositif manuel affichant les relevés de glycémie de votre capteur, la flèche de direction et de vitesse de variation, ainsi que le graphe de tendance. Le mmol/l (millimoles par litre) est l'unité de mesure standard internationale utilisée pour les systèmes d'analyse de la glycémie (c.-à-d. les lecteurs de glycémie). La portée de la transmission depuis le transmetteur jusqu'au récepteur est de six mètres maximum.

Votre récepteur appartient à la classe de protection IP 22, ce qui signifie qu'il résiste à la pluie. Évitez tout contact entre le récepteur et de l'eau (renversement, immersion). Maintenez le cache du port micro-USB fermé pour empêcher tout liquide de pénétrer dans le récepteur.

La communication sans fil ne fonctionne pas bien dans l'eau ; la portée sera donc bien inférieure si vous êtes dans une piscine, une baignoire, sur un matelas d'eau, etc.

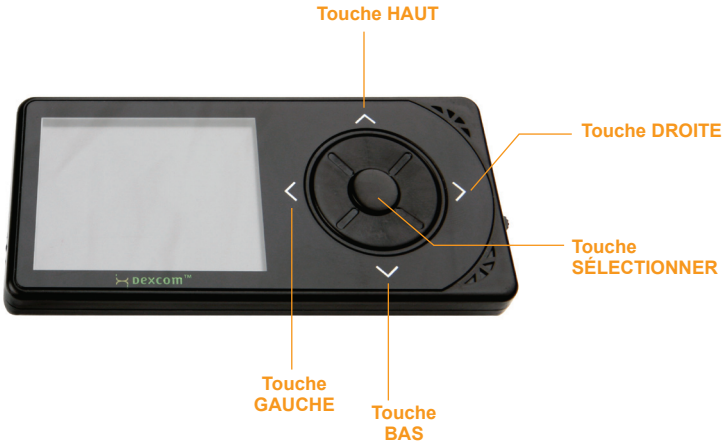


EXEMPLE : Écran du graphe de tendance sur 3 heures

Le récepteur comporte cinq touches qui vous permettent de naviguer dans les écrans qui contrôlent la configuration et le fonctionnement et de modifier les réglages du récepteur. Les écrans affichent les relevés de glycémie du capteur, les graphes et flèches de tendance.

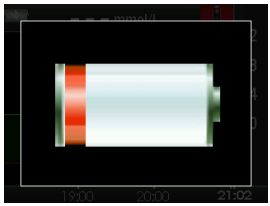
Votre transmetteur et votre récepteur communiquent entre eux grâce à une liaison sans fil sécurisée.

Vous aurez besoin d'un lecteur de glycémie disponible dans le commerce.



1.4 RECHARGEMENT DE LA BATTERIE DU RÉCEPTEUR

La batterie du récepteur est rechargeable. La batterie rechargeable dure environ 3 jours avant que vous ne deviez la recharger à l'aide du câble de chargement fourni. La durée de vie de votre batterie dépend de la fréquence de vos interactions avec votre récepteur. Le récepteur vous avertit lorsque le niveau de charge de la batterie est faible.



Message de batterie faible

La batterie du récepteur peut être rechargée en utilisant l'une des options suivantes :

- une prise d'alimentation secteur
- un ordinateur compatible Windows (Microsoft Windows 7, Microsoft Windows Vista SP2, Microsoft Windows XP SP2 ou Microsoft Server 2008 SP2)

Pour pouvoir utiliser un câble de PC pour recharger votre récepteur, vous devez installer le pilote dudit récepteur. Consultez la carte d'installation de Dexcom Studio pour plus d'instructions sur l'installation du pilote.

Le rechargement complet d'une batterie vide peut prendre jusqu'à 3 heures avec le chargeur mural et environ 5 heures si le récepteur est raccordé à un ordinateur.

Vous pouvez recharger votre récepteur à tout moment. La batterie n'a pas besoin d'être vide pour être rechargée.

CONSEIL UTILE :

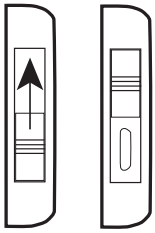
- Lorsque le récepteur est utilisé dans un établissement de santé, le rechargement de la batterie doit être effectué loin du patient.

1.4.1 RECHARGEMENT DE LA BATTERIE DU RÉCEPTEUR À PARTIR D'UNE PRISE DE COURANT SECTEUR

L'adaptateur secteur est livré avec un assortiment de fiches interchangeables.

Installez la fiche adaptée à votre type de prise murale en l'insérant dans l'adaptateur jusqu'à ce qu'elle s'emboîte.

Pour débrancher la fiche de l'adaptateur secteur, placez vos deux pouces à l'arrière de la fiche et poussez-la vers le haut jusqu'à ce qu'elle sorte de l'adaptateur.



Procédez comme suit pour recharger la batterie :

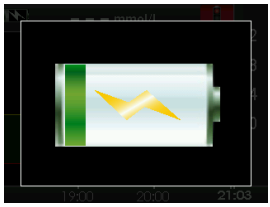
1. Branchez le câble USB fourni sur l'adaptateur secteur.
2. Branchez l'adaptateur secteur sur une prise de courant C.A.
3. Ouvrez le cache de protection du port USB situé sur le côté du récepteur.
4. Branchez la fiche micro-USB du câble sur le port USB du récepteur.

Remettez toujours le cache de protection du port USB en place lorsque le câble USB n'est pas branché.

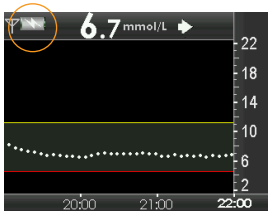
CONSEIL UTILE :

• Appuyez fermement avec votre pouce lorsque vous ouvrez le cache de protection du port USB.

5. L'écran de chargement de la batterie apparaît sur le récepteur.



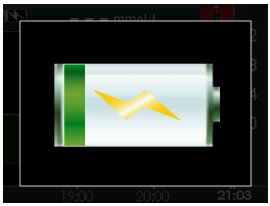
6. Après quelques secondes, le graphe de tendance s'affichera à nouveau avec le symbole de chargement de la batterie ( ) affiché dans l'angle supérieur gauche.



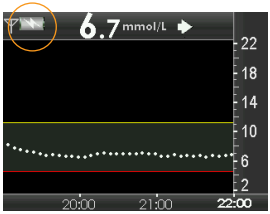
1.4.2 RECHARGEMENT DE LA BATTERIE DU RÉCEPTEUR À PARTIR D'UN ORDINATEUR COMPATIBLE WINDOWS

Pour pouvoir charger votre récepteur depuis un ordinateur, le logiciel Dexcom Studio doit être installé.

1. Branchez le câble USB fourni à votre ordinateur.
2. Branchez l'autre extrémité du câble USB au récepteur.
3. L'écran de chargement de la batterie apparaît sur le récepteur.



4. Au bout de quelques secondes, le graphe de tendance s'affichera à nouveau avec le symbole de chargement de la batterie dans l'angle supérieur gauche.



CONSEIL UTILE :

- Chargez uniquement depuis un port USB de votre ordinateur ou l'adaptateur secteur. N'utilisez pas de concentrateur USB externe. Un tel dispositif pourrait ne pas fournir une puissance suffisante pour pouvoir recharger le récepteur.

1.4.3 SAVOIR SI LE RÉCEPTEUR EST CHARGÉ

1. Au fur et à mesure que la batterie se recharge, le symbole de batterie se remplit. La batterie est entièrement chargée lorsque le symbole est entièrement rempli.

Démarrage Charge complète

2. Une fois le chargement terminé, débranchez le câble du récepteur et de la prise murale ou du port USB de l'ordinateur.

CONSEILS UTILES :

- Chargez la batterie de votre récepteur avant chaque insertion de capteur. Vérifiez régulièrement le niveau de la batterie pour vous assurer que la charge est suffisante.
- Si votre batterie venait à se décharger, elle conservera les réglages d'heure et de date pendant 3 jours sans être rechargée. Au bout de 3 jours, un message vous invitera à réinitialiser l'heure et la date de votre récepteur (reportez-vous au Chapitre 2, Section 2.2, Menu Réglages).
- N'utilisez que le chargeur de batterie Dexcom fourni dans le kit du récepteur. N'utilisez pas d'autre chargeur de batterie.

Des informations complémentaires sur les options du menu principal sont disponibles dans les sections répertoriées ci-dessous :

Menu	Usage	Référence dans le guide d'utilisation
Graphe de tendance	Pour afficher les graphes de tendance. • Le graphe de tendance sur 3 heures correspond à l'écran par défaut qui s'affiche à chaque fois que vous mettez le récepteur sous tension.	Chapitre 5
Démarrage du capteur	Pour démarrer une nouvelle session de mesure. • Cette option apparaît uniquement si le numéro de série du transmetteur a été saisi et si vous n'êtes pas en train d'utiliser un capteur.	Chapitre 3
Entrer glyc.	Pour saisir les valeurs de glycémie en vue de l'étalonnage.	Chapitre 4
Profils	Les profils vous permettent de personnaliser le type de son et le volume sonore des alertes et des alarmes en fonction de vos besoins.	Chapitre 6
Événements	Pour saisir des informations personnelles relatives aux repas, à l'insuline, à l'exercice et à la santé.	Chapitre 7
Alertes, élevé/bas	Pour modifier les réglages des notifications d'alertes de glucose élevé/bas de votre récepteur.	Chapitre 6
Réglages	Pour modifier l'heure, la date et le numéro de série du transmetteur, pour consulter la version logicielle et matérielle de votre système Dexcom G4, pour contrôler l'état de la batterie du transmetteur, la dernière valeur d'étalonnage et l'heure d'insertion du capteur.	Chapitre 2
Éteindre	Pour désactiver temporairement toutes les communications entre le capteur,le transmetteur et le récepteur au cours d'une session. Vous ne recevrez aucun relevé de glycémie de la part du capteur et la durée de vie de votre capteur ne s'en verra pas allongée.	Chapitre 3
Arrêt du capteur	Pour mettre fin prématurément à une session de lecture. • Cette option apparaît uniquement si vous êtes en train d'utiliser un capteur. Vous ne recevrez aucune mesure de glycémie de la part du capteur. La durée de vie de votre capteur ne s'en verra pas allongée.	Chapitre 9

Pour une liste des écrans pouvant s'afficher sur le récepteur en cours d'utilisation, reportez-vous à l'Annexe I, Alertes, Alarmes et Messages du récepteur.

chapitre 2

CONFIGURATION DU SYSTÈME DEXCOM G4

Ce chapitre explique comment effectuer la configuration initiale de votre système de mesure continue du glucose Dexcom G4. Lisez ce chapitre avant de commencer.

2.1 ASSISTANT DE CONFIGURATION

1. Retirez le transmetteur de son emballage avant de configurer le récepteur. Une fois le transmetteur retiré de son emballage, il lui faut 10 minutes pour s'activer.

2. Assurez-vous que votre récepteur est entièrement chargé (reportez-vous au Chapitre 1, Section 1.4, Rechargement de la batterie du récepteur).

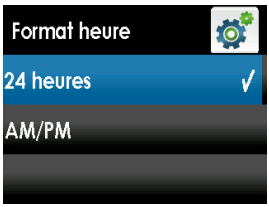
3. Pour allumer le récepteur, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER présente sur celui-ci. Lorsque vous allumez le récepteur pour la première fois, l'assistant de configuration vous aide à démarrer en vous invitant à saisir les informations de configuration suivantes :

   a. Sélectionnez la langue de votre choix.

   • Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour choisir la langue souhaitée.
   • Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour valider la langue mise en surbrillance.

   b. Réglez le format d'heure.

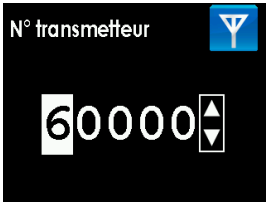
   • Les formats d'heure disponibles sont 24 heures ou AM/PM (12 heures).
   • Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner le format d'heure de votre choix.
   • Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer les modifications apportées à la date et à l'heure.



c. Réglez la date et l'heure. La date est exprimée au format suivant: AAAA/MM/JJ.

- Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour saisir la date et l'heure actuelles.
- Appuyez sur la touche DROITE pour passer à la section suivante.
- Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer les modifications apportées à la date et à l'heure.

d. Saisissez le numéro de série de votre transmetteur.



- Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour saisir le numéro de série de votre transmetteur.
- Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer la saisie du numéro de série du transmetteur.

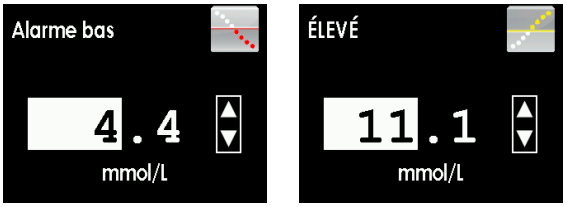
Le numéro de série de l'émetteur est unique et contient un code à 5 chiffres et/ou lettres. Vous pouvez le trouver aux endroits suivants :

- Sur l'extérieur de l'étiquette de la boîte du transmetteur.
- Sur la partie inférieure du transmetteur.

CONSEILS UTILES :

- Notez le numéro de série de votre transmetteur dans la Liste des contacts et des numéros importants en page 4.
- Pour modifier la langue, le format d'heure, l'heure, la date ou le numéro de série de l'émetteur une fois les instructions de l'assistant d'installation suivies, consultez la Section 2.2, Menu Réglages.

e. Réglez vos seuils d'alerte de glucose bas et élevé. Vos alertes de glucose bas/élevé sont préréglées sur 4,4 et 11,1 mmol/l, mais elles peuvent être modifiées si nécessaire.



- Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner la valeur d'alerte de votre choix. Vous pouvez modifier cette valeur par incréments de 0,1 mmol/l.
- Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer votre valeur d'alerte préférée.

L'assistant de configuration est maintenant terminé. Pour pouvoir commencer à utiliser votre système de mesure continue du glucose Dexcom G4, vous devrez insérer un capteur (reportez-vous au Chapitre 3, Insertion d'un capteur et ouverture d'une session).

CONSEILS UTILES :

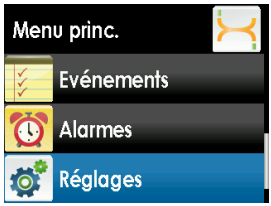
- Vous pouvez également modifier vos valeurs d'alerte dans le menu Alertes.
- L'unité de mesure (mmol/l) ne peut pas être modifiée.

2.2 MENU RÉGLAGES

Le menu Réglages vous montre comment modifier l'heure, la date ou le numéro de série de du transmetteur une fois l'assistant de configuration terminé.

2.2.1 ACCÈS AU MENU RÉGLAGES

1. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour allumer le récepteur. Le graphe de tendance sur 3 heures s'affiche.
2. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour afficher le menu principal.
3. À partir du menu principal, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour défiler jusqu'à Réglages et appuyez sur la touche SÉLECTIONNER. Le menu Réglages apparaît.



2.2.2 RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE DU RÉCEPTEUR

Procédez comme suit pour régler la date et l'heure.

1. À partir du menu principal, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour défiler jusqu'à Heure/Date et appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.

2. Appuyez sur la touche DROITE pour mettre chacune des valeurs de la date et de l'heure en surbrillance. Appuyez ensuite sur la touche HAUT ou BAS pour effectuer un réglage, puis sur la touche DROITE pour passer à la valeur suivante. La date est exprimée au format suivant: AAAA/MM/JJ. Après avoir spécifié l'heure, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER. Vous revenez ensuite au menu Réglages.

CONSEIL UTILE :
- Vous devrez peut-être réinitialiser l'heure du récepteur si la batterie rechargeable est vide. Si cela se produit, vous en serez informé et vous accéderez directement à l'écran de réglage de la date et de l'heure.

2.2.3 SAISIE DU NUMÉRO DE SÉRIE DU TRANSMETTEUR

Chaque fois que vous utilisez un nouveau récepteur et/ou transmetteur (en remplacement de celui fourni dans votre kit), vous devez entrer le numéro de série du transmetteur dans le récepteur. Le numéro de série du transmetteur est une série de 5 chiffres et/ou lettres qui est indiquée aux endroits suivants :

- Sur l'extérieur de l'étiquette de la boîte du transmetteur.
- Sur la partie inférieure du transmetteur.

Si vous avez du mal à trouver le numéro de série du transmetteur, contactez votre distributeur local.

CONSEIL UTILE :
- Vous pouvez uniquement entrer le numéro de série de votre transmetteur lorsque vous n'êtes pas dans une session. Au cours d'une session, Numéro de série du transmetteur n'apparaît pas dans les options du menu Réglages.

Pour saisir le numéro de série du transmetteur, procédez comme suit :

1. À partir du menu Réglages, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour défiler jusqu'à Numéro de série du transmetteur et appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.

2. En commençant par le premier chiffre ou la première lettre (ne tapez pas « SN ») :

   a. Appuyer sur la touche HAUT ou BAS pour afficher la lettre ou le chiffre correct.

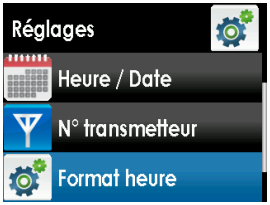
   b. Appuyez ensuite sur la touche DROITE pour passer à la valeur suivante et répétez l'étape a. Continuez à répéter les étapes a et b jusqu'à ce que le numéro de série du transmetteur s'affiche.

   c. Après avoir saisir le cinquième chiffre ou la cinquième lettre, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER. Vous revenez ensuite au menu Réglages.

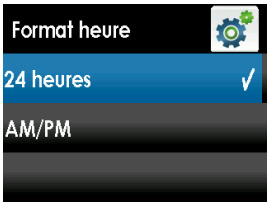
2.2.4 RÉGLAGE DU FORMAT DE L'HEURE DU RÉCEPTEUR

Procédez comme suit pour choisir le format d'heure (24 h ou 12 h) utilisé par le récepteur.

1. À partir du menu Réglages, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour défiler jusqu'à Format de l'heure et appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.



2. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour faire défiler les formats d'heure jusqu'à celui de votre choix.
3. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour valider le format de l'heure mis en surbrillance. Vous revenez ensuite au menu Réglages.



2.2.5 SÉLECTION DE LA LANGUE DU RÉCEPTEUR

Procédez comme suit pour sélectionner la langue de votre récepteur.

1. À partir du menu Réglages, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour défiler jusqu'à Langue et appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.

2. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour faire défiler les langues jusqu'à celle de votre choix.
3. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour valider la langue mise en surbrillance. Vous revenez ensuite au menu Réglages.

2.3 VÉRIFICATION DES INFORMATIONS RELATIVES À VOTRE SYSTÈME DEXCOM G4

Vous pouvez consulter les informations concernant votre taux de glucose sur votre récepteur à tout moment.

1. À partir du menu Réglages, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour défiler jusqu'à Infos dispositif et appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.

2. Des informations concernant votre session de lecture et le système apparaissent. Faites défiler le texte pour voir toutes les informations concernant le dispositif :

   - Heure d'insertion
   - Dernier étalonnage
   - Batterie du transmetteur
   - Numéro de série du transmetteur
   - Numéro de série
   - N° de référence
   - Rév. pièce
   - Numéro de logiciel
   - Version du logiciel

3. Appuyez sur la touche GAUCHE pour revenir au menu Réglages.

2.4 COMMUNICATION ENTRE LE TRANSMETTEUR ET LE RÉCEPTEUR

Le capteur, le transmetteur et le récepteur Dexcom G4 doivent être retirés avant toute séance d'imagerie par résonance magnétique (IRM), tomodensitométrie, ou tout traitement par diathermie. Le système Dexcom G4 n'a pas fait l'objet de tests en cours d'examens IRM ou TDM, ni dans le cadre de traitements par diathermie ; l'éventualité de problèmes de sécurité ou de performance n'a pas été établie.

La portée de la transmission depuis le transmetteur jusqu'au récepteur est de six mètres maximum, sans obstacle. La communication sans fil ne fonctionne pas bien dans l'eau ; la portée sera donc bien inférieure si vous êtes dans une piscine, une baignoire, sur un matelas d'eau, etc.

CONSEIL UTILE :

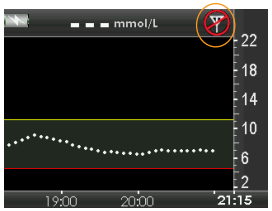
• La communication entre le transmetteur et le récepteur peut parfois être interrompue :

- Lorsqu'ils se trouvent à proximité d'objets métalliques.
- Lorsque vous utilisez une couverture chauffante électrique.

Une fois la session commencée, vous pouvez contrôler que le récepteur et le transmetteur communiquent bien ensemble. Affichez l'écran des graphes de tendances ; pour ce faire, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER, GAUCHE ou DROITE.

Ce symbole d'antenne indique que le transmetteur et le récepteur communiquent.

Ce symbole Hors de portée indique que le transmetteur et le récepteur ne communiquent pas.



chapitre 3

INSERTION D'UN CAPTEUR ET DÉMARRAGE D'UNE SESSION

Pour utiliser le système de mesure continue du glucose Dexcom G4, vous avez besoin d'un capteur, d'un transmetteur et d'un récepteur. Un lecteur de glycémie avec ses bandelettes de test sont également nécessaires pour l'étalonnage. Une fois qu'il est inséré et étalonné, le capteur mesure votre glucose en continu et en affiche les valeurs pendant 7 jours. Les sections suivantes expliquent comment insérer le capteur et démarrer une nouvelle session de mesure continue du glucose.

Regardez le didacticiel fourni sur le CD inclus dans le kit. Le didacticiel est également disponible en ligne à l'adresse : www.dexcom.com.

Bien que cela soit rare, les capteurs peuvent se casser. Si un capteur se casse et qu'aucune partie n'est visible sur la peau, n'essayez pas de le retirer. Consultez un professionnel de santé en cas de symptômes d'infection ou d'inflammation (rougeurs, gonflement ou douleurs) au niveau du site d'insertion. Signalez toute rupture du capteur à votre distributeur local.

Chez les patients subissant une séance d'IRM et porteurs d'un un fil détaché d'un capteur Dexcom G4, les tests IRM in vitro n'ont détecté aucun danger. Il ne s'est produit aucune migration ni réchauffement importants du fil, et les artefacts d'imagerie étaient limités à la zone autour du fil.

3.1 AVANT DE COMMENCER

- ❒ Veillez à charger complètement le récepteur. Reportez-vous au Chapitre 1, Section 1.4, Rechargement de la batterie du récepteur.
- ❒ Vérifiez que la date et l'heure du système sont correctes.
- ❒ Assurez-vous que le numéro de série du transmetteur correct a été enregistré dans votre récepteur (reportez-vous au Chapitre 2, Section 2.2, Menu Réglages).
- ❒ Vérifiez la date de péremption indiquée sur le capteur. La date limite d'utilisation suit le format suivant : AAAA-MM-JJ. Les capteurs doivent être insérés au plus tard à la date du jour imprimé sur l'étiquette de l'emballage du capteur.

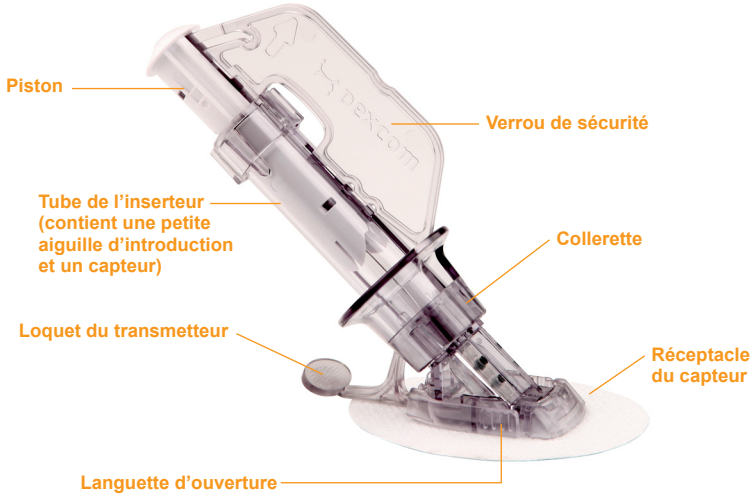
3

- ❒ Veillez à utiliser votre lecteur de glycémie conformément aux instructions du fabricant afin de garantir l'obtention de valeurs de glycémie précises aux fins d'étalonnage.
- ❒ Nettoyez le dos du transmetteur à l'aide d'un chiffon légèrement humide ou d'une compresse imbibée d'alcool isopropylique. Posez le transmetteur sur un chiffon propre et sec, puis laissez-le sécher à l'air libre pendant 2 à 3 minutes.
- ❒ Vérifiez que la date et l'heure du lecteur de glycémie et du récepteur Dexcom G4 sont synchronisées.

> Les capteurs doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 25 °C. Ils peuvent être conservés au réfrigérateur si ce dernier respecte cette plage de températures. Les capteurs ne doivent pas être conservés au congélateur.

CONTRÔLE DE L'INSERTEUR DU CAPTEUR

Consultez l'illustration de l'inserteur du capteur ci-dessous avant d'utiliser un nouveau capteur.



3.2 DÉBALLAGE DU CAPTEUR

Le capteur est stérile lorsque son emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne l'utilisez pas si son emballage stérile est abîmé ou a déjà été ouvert.

- Lavez-vous et séchez-vous soigneusement les mains.
- Retirez délicatement le capteur de son emballage. Inspectez soigneusement le capteur pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- L'inserteur est un dispositif jetable à usage unique. Le verrou de sécurité empêche toute libération accidentelle de l'aiguille avant le moment de l'insertion.

3.3 CHOIX D'UN SITE D'INSERTION

Changez de site de positionnement du capteur à chaque insertion afin de permettre à votre peau de cicatriser.
Évitez les zones susceptibles d'être comprimées ou enfoncées, ou présentant des cicatrices, des tatouages ou des irritations, car elles ne permettent pas une mesure optimale du glucose.

Évitez d'injecter de l'insuline ou de placer un set de perfusion de pompe à insuline à moins de 7,62 cm du capteur, au risque de voir les relevés de glucose du capteur affectés par l'insuline.

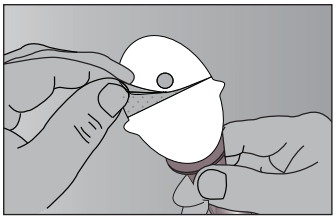
La consultation du CD contenant le didacticiel peut s'avérer utile pour mieux comprendre comment insérer votre capteur. Choisissez un site sur votre ventre pour positionner le capteur. Vous pouvez choisir un site placé au-dessus ou en dessous de votre taille. Les meilleures zones pour insérer le capteur sont généralement planes, non exposées aux frottements (ceinture de pantalon, ceinture de sécurité, etc.).

- Choisissez une zone distante d'au moins 7,62 cm de l'endroit où vous prévoyez d'injecter de l'insuline avec un stylo ou une pompe.
- Évitez d'utiliser plusieurs fois le même site pour insérer le capteur. Et n'utilisez jamais deux fois d'affilée le même site.
- Il se peut que vous deviez raser la zone où vous prévoyez de placer le capteur pour que les bandes adhésives collent correctement.
- Vérifiez que la zone ne présente aucune trace de lotion, parfum ou médicament.

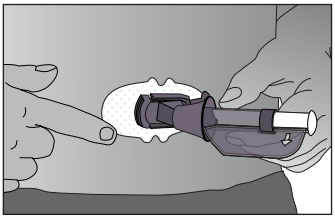
3.4 MISE EN PLACE DU CAPTEUR

Le système Dexcom G4 est conçu pour assurer la détection et le monitorage des tendances et profils glycémiques chez les personnes diabétiques **(âgées de 18 ans et plus)**.

1. Commencez par nettoyer la zone à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool. Assurez-vous que la zone est propre et complètement sèche avant d'insérer le capteur.
2. À l'aide des languettes blanches situées sur la protection adhésive, retirez la protection adhésive du réceptacle du capteur en enlevant un côté à la fois. Maintenez le capteur par le tube de l'inserteur sans toucher la partie adhésive.
3. Posez le capteur à plat sur la zone choisie, à gauche ou à droite de votre nombril. Veillez à ce que le capteur soit placé dans le sens indiqué sur l'illustration ci-dessous. Le capteur ne doit pas être positionné à la verticale.

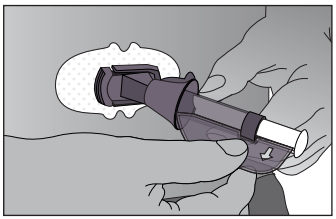


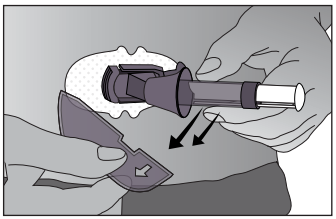
Retirez la protection adhésive



Collez le capteur sur la peau

4. Appuyez fermement votre doigt autour de la partie adhésive afin de vous assurer qu'elle est lisse.
5. Maintenez l'inserteur. Puis, retirez le verrou de sécurité dans le sens indiqué par les flèches sur l'illustration ci-dessous.





Retirez le verrou de sécurité

CONSEIL UTILE :

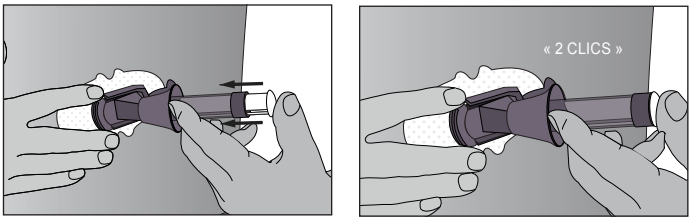
• Le verrou de sécurité peut être utilisé ultérieurement pour retirer le transmetteur. Conservez cette pièce pour ôter plus facilement le transmetteur à la fin de la session de mesure continue du glucose. Lorsque la session est terminée, suivez les étapes du Chapitre 8, Section 8.3, Retrait du transmetteur.

3.5 INSERTION DU CAPTEUR

Une fois que l'inserteur est en place sur votre ventre et que le verrou de sécurité est retiré, vous pouvez insérer le capteur. Procédez comme suit pour insérer votre capteur :

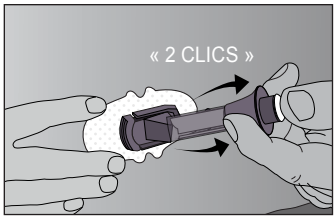
1. À l'aide d'une main, pincez votre peau au bord de l'adhésif blanc. Ne pincez pas au niveau de la section centrale de la base en plastique. Placez deux doigts de votre autre main au-dessus de la collerette, sur le tube de l'inserteur, de manière à ce qu'ils reposent sur le dessus de la collerette.
2. Placez votre pouce sur le piston blanc. Enfoncez le piston à fond, en vous assurant qu'il est bien de niveau avec le tube de l'inserteur. Vous devez entendre deux clics. Cette action consiste à insérer l'aiguille et le capteur sous votre peau.

Lorsque vous enfoncez le piston, ne tirez pas la collerette en arrière.



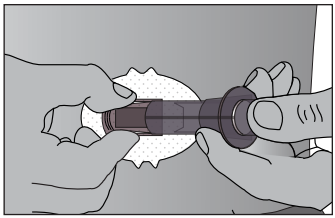
Enfoncez le piston – Insérez l'aiguille et le capteur

3. Pour retirer l'aiguille de l'inserteur du capteur, continuez à pincer votre peau à l'aide d'une main. Placez deux doigts de votre autre main sous la collerette. Maintenez votre pouce légèrement en haut du piston blanc et tirez la collerette en arrière vers votre pouce jusqu'à ce que vous entendiez 2 « clics » ou que vous ne puissiez plus aller plus loin. Cette étape permet de laisser le capteur sous la peau et de retirer l'aiguille de l'inserteur de votre corps.



Tirez la collerette en arrière – Retirez l'aiguille

4. Pour retirer le tube de l'inserteur, appuyez sur les languettes d'ouverture nervurées situées sur les côtés du réceptacle du capteur (lorsque vous appuyez sur la partie frontale des languettes d'ouverture, la partie arrière des languettes s'élargit, ce qui vous permet d'extraire le tube de l'inserteur). Au terme de cette étape, seul le réceptacle du capteur restera sur votre corps.



Détachez le tube de l'inserteur

   - Assurez-vous que le loquet du transmetteur est abaissé (contre le corps) avant de retirer le tube de l'inserteur.
   - Veillez à appuyer au centre de la partie nervurée des languettes d'ouverture.
   - Tout en appuyant sur les languettes nervurées, extrayez le tube de l'inserteur du corps en le faisant aller d'avant en arrière.

Si vous rencontrez un problème lors de l'insertion, conservez le capteur et l'inserteur et contactez votre distributeur local.

3.6 MISE EN PLACE DU TRANSMETTEUR

Une fois que vous avez inséré le capteur, vous devez enclencher le transmetteur dans le réceptacle du capteur. Procédez comme suit pour fixer l'émetteur.

1. Avant chaque utilisation, nettoyez et séchez le dos du transmetteur à l'aide d'un chiffon humide ou d'une compresse imbibée d'alcool. Pour obtenir des instructions concernant la désinfection, consultez le Chapitre 10, Section 10.3, Nettoyage et désinfection.Veillez à ne pas rayer le dessous du transmetteur, car des rayures risqueraient de compromettre son étanchéité.

2. Insérez le transmetteur dans le réceptacle du capteur, côté plat orienté vers le bas.

Installez le transmetteur dans le réceptacle du capteur

3. À l'aide d'une main, pincez votre peau au niveau du bord avant de l'adhésif blanc.

   a. Placez un doigt sur le transmetteur pour le maintenir en place pendant que vous insérez le transmetteur dans le réceptacle du capteur.

   b. Tirez sur le loquet du transmetteur pour faciliter la fixation de ce dernier. Le transmetteur doit reposer à plat dans le réceptacle du capteur. Vous devez entendre deux clics. Le fait que vous n'entendiez pas 2 « clics » peut indiquer que le transmetteur n'est pas bien enclenché. Vous pouvez cesser de pincer le bord de l'adhésif.

   c. Assurez-vous que le transmetteur est bien fixé en glissant vos deux premiers doigts sous les languettes du réceptacle du capteur et en appuyant sur le transmetteur avec votre pouce.

4. Maintenez le transmetteur en place avec une main. Avec votre autre main, retirez le loquet du transmetteur en saisissant l'extrémité du loquet et en la faisant tourner rapidement pour l'éloigner de votre corps.

CONSEILS UTILES :

- Vous devez entendre deux clics lorsque vous enclenchez le transmetteur en position (reportez-vous à l'Étape 3). Une mise en place incomplète du transmetteur peut nuire à la qualité de connexion du capteur et laisser pénétrer des liquides sous le transmetteur. Cela peut entraîner des imprécisions au niveau des mesures de glycémie.
- **Ne retirez pas le transmetteur du réceptacle du capteur tant que ce dernier est fixé à votre peau**.

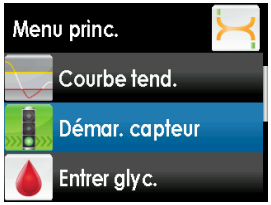
3.7 DÉMARRAGE D'UNE SESSION DE MESURE CONTINUE DU GLUCOSE

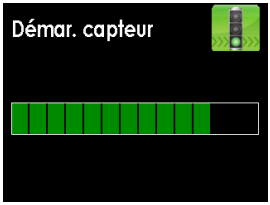
Procédez comme suit pour indiquer au récepteur que vous avez inséré un nouveau capteur.

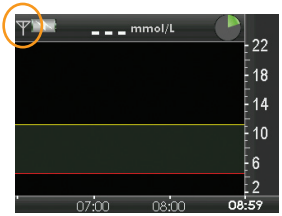
1. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour allumer le récepteur.
2. Depuis n'importe quel graphe de tendance, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour accéder au menu principal.
3. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner Démarrer le capteur.
4. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer l'ouverture d'une nouvelle session de lecture. L'écran de traitement du démarrage du capteur s'affichera pour vous faire savoir que votre nouvelle session de lecture a été activée et que la période de démarrage de deux heures a commencé.
5. Votre récepteur reviendra au graphe de tendance sur 3 heures.
6. Vérifiez votre récepteur environ 10 minutes après avoir commencé votre session de lecture, pour vous assurer que votre récepteur et votre transmetteur communiquent bien.

   Le symbole de l'antenne ( ) doit apparaître dans l'angle supérieur gauche du graphe de tendance. Si le symbole

   Hors de portée apparaît dans le coin supérieur droit du graphe de tendance, référez-vous au Chapitre 9, Section 9.9, Hors de portée/Pas d'antenne.





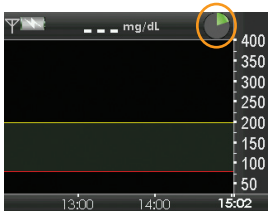


CONSEILS UTILES :

- L'option de menu Démar. capteur disparaît du menu principal. Elle réapparaît uniquement à la fin d'une session active de système de mesure continue du glucose. Si vous ne voyez pas l'option Démarrer le capteur dans votre écran de menu, vous pouvez poursuivre ou arrêter la session en cours (reportez-vous au Chapitre 9, Section 9.6, Résolution des problèmes liés à l'extinction du capteur).
- Après avoir démarré une nouvelle session de lecture, vous ne recevrez pas les valeurs de glucose du capteur ou les alertes avant la fin de la période de démarrage des deux heures et avant d'avoir terminé vos étalonnages initiaux. Reportez-vous au Chapitre 4, Section 4.3, Étalonnage initial.

3.8 PÉRIODE DE DÉMARRAGE DU CAPTEUR

Le capteur requiert une période de démarrage de 2 heures pour s'adapter à son nouvel emplacement sous la peau.



Lorsque vous appuyez sur la touche SÉLECTIONNER durant la période de démarrage pour activer l'affichage du récepteur, votre graphe de tendance comportera un symbole de compte à rebours de 2 heures dans le coin supérieur droit.

Au fil du temps, le symbole de compte à rebours se remplit pour indiquer que l'heure de l'étalonnage initial se rapproche. Les illustrations ci-dessous montrent un exemple d'écran grisé. Au cours de la période de démarrage, aucune valeur de glucose, alerte ou alarme n'est générée.

Si vous voyez le symbole hors de portée en haut de l'écran durant la période de démarrage de 2 heures, consultez les conseils de dépannage suivants.

- Assurez-vous que le récepteur et le transmetteur se trouvent bien à 6 mètres l'un de l'autre. Attendez 10 minutes, puis vérifiez que le symbole d'antenne apparaît bien dans l'angle supérieur gauche de l'écran du récepteur.
- Si le récepteur et le transmetteur ne communiquent toujours pas, vérifiez l'écran Informations sur le système pour vous assurer que le numéro de série du transmetteur saisi dans le récepteur est correct (reportez-vous au Chapitre 2, Section 2.3, Vérification des informations concernant le récepteur).
- Si le numéro de série du transmetteur a été correctement saisi dans le récepteur et que le récepteur et le transmetteur ne communiquent toujours pas, contactez votre distributeur local.

À la fin de la période de démarrage de 2 heures, le récepteur vous indique qu'il est temps d'étalonner le capteur. Le Chapitre 4, Étalonnage du système Dexcom G4, explique comment étalonner votre capteur.

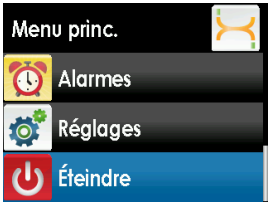
3.9 FIXATION DU RÉCEPTACLE DU CAPTEUR

Le réceptacle du capteur doit être solidement fixé à votre peau à l'aide de son adhésif. Toutefois, si la partie adhésive se décolle, vous pouvez utiliser un ruban adhésif à usage médical (de type Blenderm, Tegaderm, IV 3000, 3M) pour assurer une fixation supplémentaire. Si vous utilisez un ruban adhésif, recouvrez uniquement la partie adhésive blanche de chaque côté pour obtenir une fixation homogène. Ne recouvrez pas le transmetteur ni les pièces en plastique du réceptacle du capteur. Ne mettez pas d'adhésif sous le réceptacle du capteur et ne laissez aucune substance sur la peau à l'endroit où vous insérez le capteur.

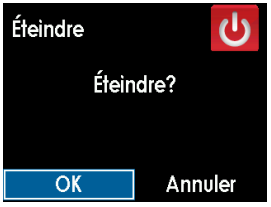
3.10 ARRÊT TEMPORAIRE DU RÉCEPTEUR

Il peut arriver que vous ayez besoin d'arrêter temporairement le récepteur. Cette opération interrompt toute communication entre le transmetteur et le récepteur et éteint le récepteur. Vous ne recevez aucune valeur de glucose, **ni aucune** alerte ou alarme lorsque le récepteur est éteint, mais votre session de lecture se poursuit. Procédez comme suit pour éteindre le récepteur :

1. Dans le menu principal, sélectionnez « Éteindre ». Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.



2. Confirmez que vous souhaitez éteindre votre récepteur.
   a. Pour arrêter le récepteur, appuyez sur la touche GAUCHE pour mettre « OK » en surbrillance, puis appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.
   b. Si vous voulez annuler l'arrêt, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER (après avoir mis « Annuler » en surbrillance) pour revenir au menu principal.



3. Pour rallumer le récepteur et rétablir la communication avec le transmetteur, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER. La réactivation de l'affichage peut prendre jusqu'à 20 secondes.

CONSEILS UTILES :
- N'oubliez pas que les alertes et l'alarme de glucose bas ne fonctionnent pas lorsque le récepteur est éteint.
- Le fait d'éteindre le récepteur ne prolonge pas la durée de vie du capteur au-delà de la période initiale de 7 jours. Le capteur s'arrêtera 7 jours après le démarrage de la session.

3.11 ÉTANCHÉITÉ DU SYSTÈME DEXCOM G4

Le capteur est conçu pour être résistant à l'eau lors de la prise de douches et de bains et si vous nagez, à condition que le transmetteur soit complètement enclenché. Les essais montrent que le capteur est résistant à l'eau jusqu'à 2,44 mètres de profondeur pendant une période maximale de 24 heures. Le récepteur est résistant à la pluie, mais tentez néanmoins de le garder au sec et d'éviter tout déversement de liquide ou immersion dans un liquide. La communication sans fil ne fonctionne pas bien dans l'eau ; la portée sera donc bien inférieure si vous êtes dans une piscine, une baignoire, sur un matelas d'eau, etc.

CONSEIL UTILE :
- Au cas où le récepteur devient mouillé, assurez-vous que les haut-parleurs et le mode de vibration fonctionnent toujours. Pour cela, utilisez l'option « Essayez-moi » du menu Profils. Reportez-vous au Chapitre 6, Section 6.3, Profils d'alerte.

PAGE VIERGE.

chapitre 4

ÉTALONNAGE DU SYSTÈME DEXCOM G4

4

Le système Dexcom G4 requiert l'étalonnage des mesures de glucose du capteur en fonction des valeurs de votre lecteur de glycémie.

La prise de médicaments contenant de l'acétaminophène (paracétamol) (tels que Tylenol) lors du port du capteur peut causer une augmentation erronée des valeurs de glucose mesurées par votre capteur. Le niveau d'inexactitude dépend de la dose d'acétaminophène (de paracétamol) active dans votre corps.

4.1 PRÉSENTATION DE LA PROCÉDURE D'ÉTALONNAGE

Il existe certains moments importants où vous **devez** procéder à un étalonnage :

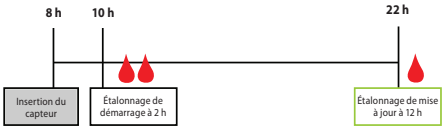
1. Démarrage initial : 2 heures après avoir inséré votre capteur
2. Mise à jour après 12 heures : toutes les 12 heures après l'étalonnage initial
3. Informations complémentaires requises ou autres raisons.

Lors de l'étalonnage, vous devez saisir manuellement vos valeurs de glycémie dans le récepteur. Vous pouvez utiliser n'importe quel lecteur de glycémie disponible dans le commerce.

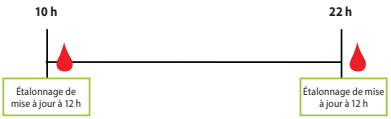
Le premier jour de votre session, vous devrez saisir 2 valeurs de glycémie d'étalonnage à 2 heures dans votre récepteur. Une fois l'étalonnage à 2 heures effectué, vous devrez saisir une valeur de glycémie comme étalonnage à 12 heures après votre étalonnage initial. Dès lors, vous devrez saisir une valeur de glycémie toutes les 12 heures. Le récepteur vous indique lorsque ces étalonnages sont nécessaires. Vous pouvez également être invité à saisir d'autres valeurs de glycémie, si nécessaire. Voici un exemple de votre planning d'étalonnage minimum au cours d'une session de sept jours :

Exemple de planning d'étalonnage minimum au cours d'une session de sept jours

Lundi (premier jour de la session) :



Mardi - Dimanche (Jours 2 à 7 de la session) :



CONSEILS UTILES :

- N'utilisez pas un prélèvement sur un site alternatif de glycémie (paume ou avant-bras, etc.) pour l'étalonnage : Les valeurs obtenues sur ce site risqueraient d'être différentes de celles obtenues à partir du prélèvement effectué au bout du doigt. Pour l'étalonnage, utilisez uniquement une valeur de glycémie en provenance d'un lecteur de glycémie.
- Pour obtenir des valeurs de glucose précises, il est nécessaire de procéder à un étalonnage basé sur des valeurs de glycémie précises.

4.2 PROCÉDURE D'ÉTALONNAGE

Pour l'étalonnage, vous devez saisir la valeur de glycémie exacte indiquée par votre lecteur de glycémie. Les valeurs de glycémie doivent être comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/l et doivent avoir été prises au cours des 5 dernières minutes.

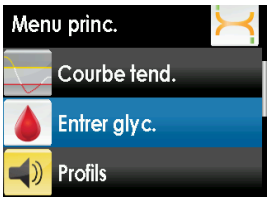
L'entrée de valeurs de glycémie incorrectes ou plus de 5 minutes après leur relevé peut entraîner des valeurs de glucose du capteur inexactes.

CONSEIL UTILE :

- Seules les valeurs de glycémie comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/l peuvent être utilisées pour l'étalonnage. Si au moins une des valeurs de glycémie saisies est en dehors de cette plage, le récepteur n'est pas étalonné. Pour procéder à l'étalonnage, vous devez attendre que votre glycémie soit comprise dans cette plage.

La procédure suivante explique comment saisir les valeurs de glycémie en vue de l'étalonnage :

1. Procédez à une mesure de glycémie capillaire à l'aide de votre lecteur.
2. Depuis n'importe quel graphe de tendance, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour accéder au menu principal.
3. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Entrer glyc. ».
4. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour sélectionner cette option. Un écran représentant une goutte de sang et une valeur en mmol/l apparaît.

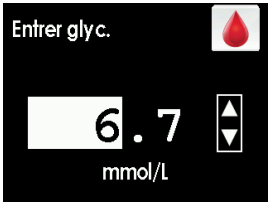


CONSEIL UTILE :

• « Entrer glyc. » sera la deuxième option du menu principal durant une session.

a. Lorsque le récepteur ne contient pas de valeur de glycémie récente, la valeur par défaut est de 6,7 mmol/l.

b. Si une mesure a été relevée au cours des 15 dernières minutes, l'écran « Entrer glyc. » l'affiche comme point de départ. **N'utilisez pas cette valeur de glycémie pour l'étalonnage.** Utilisez uniquement les valeurs de glycémie indiquées par votre lecteur.



c. Avant d'obtenir une valeur de glycémie destinée à l'étalonnage, lavez-vous les mains, assurez-vous que vos bandelettes de test ne sont pas arrivées à expiration et qu'elles ont été stockées correctement et que votre lecteur est correctement codé (le cas échéant).

Appliquez délicatement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre lecteur ou les bandelettes de test.

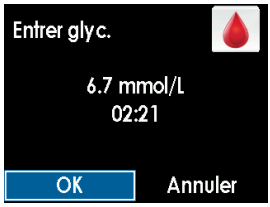
5. Pour saisir la valeur de glycémie, défilez à l'aide des touches HAUT ou BAS jusqu'à ce que la valeur correcte s'affiche, puis appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.

6. **Confirmez l'exactitude de la valeur de glycémie saisie. La saisie de valeurs erronées peut affecter la précision du capteur.**

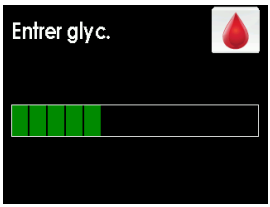
a. Si la valeur de glycémie affichée est correcte, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.

b. Si la valeur de glycémie affichée est incorrecte, appuyez sur la touche DROITE pour mettre « Annuler » en surbrillance, puis sur la touche SÉLECTIONNER pour revenir à l'écran « Entrer glyc. ». Répétez la procédure pour saisir la valeur de glycémie correcte.

c. Si vous n'appuyez pas sur la touche SÉLECTIONNER, le récepteur se met en veille et aucune valeur de glycémie ne sera enregistrée pour l'étalonnage.



7. L'écran de traitement « Entrer glyc. » s'affichera pour vous informer du traitement de la valeur de glycémie pour l'étalonnage.



8. Pour procéder à l'étalonnage initial, répétez ces étapes pour la seconde valeur de glycémie.
9. Une mesure de glycémie apparaît immédiatement sur le récepteur et les valeurs sont mises à jour toutes les 5 minutes.
10. Si les valeurs n'apparaissent pas immédiatement, référez-vous au Chapitre 9, Section 9.2, Résolution des problèmes d'étalonnage.

CONSEILS UTILES :

- Avant l'étalonnage, assurez-vous qu'une valeur de glycémie ou qu'un symbole représentant une goutte de sang s'affiche en haut du graphe de tendance.
- En raison du risque d'un état confusionnel lié à un taux de glucose trop bas (hypoglycémie), il peut être souhaitable de traiter votre hypoglycémie avant de procéder à l'étalonnage.
- Vérifiez toujours que le symbole d'antenne apparaît dans le coin supérieur gauche du graphe de tendance avant de saisir les valeurs de glycémie pour l'étalonnage.
- Vous devez toujours utiliser votre lecteur habituel pour mesurer votre glycémie. Ne changez pas de lecteur de glycémie en cours de session. La précision du lecteur de glycémie et des bandelettes de test peut varier d'une marque à l'autre.
- La précision des mesures de glycémie utilisées pour l'étalonnage peut affecter la précision des mesures de glucose effectuées par le capteur.
- Ne procédez pas à l'étalonnage de votre système Dexcom G4 lorsque vous avez de l'acétaminophène (paracétamol) actif dans votre corps. La prise de produits contenant de l'acétaminophène (paracétamol) (tels que Tylenol) lors du port du capteur peut causer une augmentation erronée des valeurs de glucose mesurées par votre capteur. Le niveau d'inexactitude dépend de la quantité d'acétaminophène (de paracétamol) active dans votre corps.

Vos valeurs de glucose risquent d'être imprécises si vous n'étalonnez pas le système toutes les 12 heures.
Vous devez saisir la valeur de glycémie exacte affichée par votre lecteur de glycémie. Saisissez toutes les mesures d'étalonnage obtenues en moins de 5 minutes. La saisie de valeurs de glycémie incorrectes ou prises dans un délai supérieur à 5 minutes affecterait les performances du dispositif et pourrait entraîner des valeurs de glucose incorrectes de la part du capteur.

4.3 ÉTALONNAGE INITIAL

Deux heures après avoir démarré le capteur (reportez-vous au Chapitre 3, Section 3.7, Début d'une session de lecture), le récepteur affiche un message vous invitant à étalonner le capteur. Ce message indique que vous devez étalonner le dispositif en utilisant 2 valeurs de glycémie différentes obtenues à l'aide de votre lecteur de glycémie. Vous ne recevrez aucune mesure de glycémie tant que les valeurs de glycémie n'auront pas été acceptées par le récepteur.

Message d'étalonnage initial

1. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour faire disparaître cet écran lorsque vous le voyez.
2. Mesurez 2 fois votre glycémie à l'aide de votre lecteur, puis saisissez les valeurs obtenues dans le récepteur (reportez-vous au Chapitre 4, Section 4.2, Procédure d'étalonnage).
3. Vous pouvez faire disparaître le message en appuyant sur la touche SÉLECTIONNER. Le symbole en forme de goutte de sang reste en haut du graphe de tendance jusqu'à ce que l'étalonnage soit effectué. Le système vous prévient de nouveau toutes les 15 minutes jusqu'à ce que vous saisissiez les valeurs de glycémie. Vous ne recevrez aucune mesure de glucose tant que les valeurs de glycémie n'auront pas été acceptées par le récepteur.

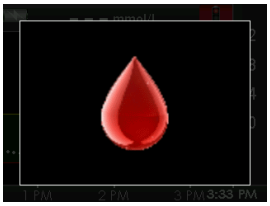
Si vous n'effacez pas le message, le système vous enverra de nouvelles alertes toutes les 5 minutes.

4.4 MISE À JOUR DE L'ÉTALONNAGE APRÈS 12 HEURES

Étalonnez votre système toutes les 12 heures après l'étalonnage initial (réalisé 2 heures après l'insertion du capteur) afin de vous assurer que les valeurs de glucose restent précises et soient proches de celles obtenues avec votre lecteur de glycémie. Vous pouvez saisir toutes les valeurs de glycémie obtenues pendant une session. Si vous n'avez pas saisi de valeur de glycémie dans les 12 dernières heures, le récepteur vous demande d'en entrer une pour mettre à jour l'étalonnage. La procédure ci-dessous explique comment procéder à cet étalonnage.

> Vos mesures de glucose risquent d'être imprécises si vous n'étalonnez pas le système toutes les 12 heures.

1. L'apparition de ce message d'étalonnage signifie qu'il est temps d'étalonner le système en y saisissant une valeur de glycémie. Vous pouvez faire disparaître le message en appuyant sur la touche SÉLECTIONNER. Le système vous prévient de nouveau toutes les 15 minutes jusqu'à ce que le récepteur accepte la valeur de glycémie.
2. Mesurez 1 fois votre glycémie à l'aide de votre lecteur, puis saisissez les valeurs obtenues dans le récepteur. Si cet écran réapparaît rapidement après la saisie d'une nouvelle valeur de glycémie, référez-vous au Chapitre 9, Section 9.2, Résolution des problèmes d'étalonnage.

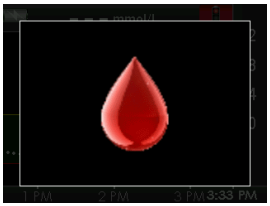


Message d'étalonnage

4.5 AUTRES RAISONS POUVANT NÉCESSITER UN ÉTALONNAGE

- Si votre système n'a pas accepté le dernier étalonnage.
- Lorsque votre valeur de glycémie est très différente de la valeur obtenue par le capteur de glucose.

1. L'apparition de ce message d'étalonnage signifie qu'il est temps d'étalonner le système en y saisissant une valeur de glycémie.
2. Mesurez 1 fois votre glycémie à l'aide de votre lecteur, puis saisissez la valeur obtenue dans le récepteur. Si cet écran réapparaît rapidement après la saisie d'une nouvelle valeur de glycémie, référez-vous au Chapitre 9, Section 9.2.1, Types de messages d'étalonnage.



Message d'étalonnage

CONSEIL UTILE :
Si ces écrans s'affichent, ils indiquent des erreurs d'étalonnage (référez-vous au Chapitre 9, Section 9.3, Résolution des problèmes liés à une erreur d'étalonnage).

Écran d'erreur d'étalonnage de 15 minutes

Écran d'erreur d'étalonnage d'une heure

chapitre 5

MESURES ET TENDANCES DE LA GLYCÉMIE

Ce chapitre explique comment visualiser les valeurs et les tendances de votre taux de glucose. Le graphe de tendance fournit des informations complémentaires à celles qui sont données par le lecteur de glycémie. Il indique votre taux de glucose actuel, son sens et sa vitesse. Le graphe de tendance peut également vous indiquer l'évolution de votre glycémie dans le temps.

La prise de produits contenant de l'acétaminophène (paracétamol) (tels que Tylenol™) lors du port du capteur peut causer une augmentation erronée des valeurs de glucose mesurées par votre capteur. Le niveau d'inexactitude dépend de la quantité d'acétaminophène (de paracétamol) active dans votre corps.

Votre lecteur de glycémie et votre capteur utilisent deux types de fluides corporels différents pour mesurer votre glycémie : le sang et le liquide interstitiel. C'est la raison pour laquelle les mesures effectuées par le lecteur de glycémie et par le capteur ne sont pas parfaitement identiques.

CONSEILS UTILES :

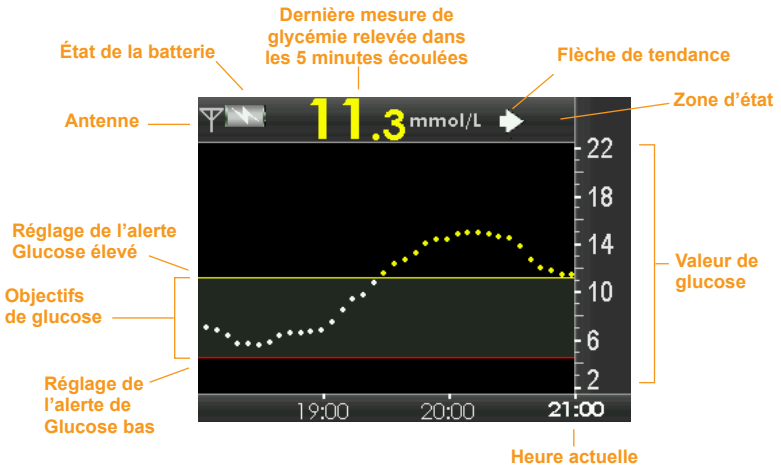
- L'utilisation du système Dexcom G4 a pour principal avantage de donner des informations sur les tendances de votre glycémie. Il est important de s'intéresser aux tendances et à la vitesse de variation indiquées sur le récepteur, plutôt qu'à la valeur de glucose elle-même.
- Si vous avez des difficultés à lire votre récepteur en plein soleil, cherchez un endroit ombragé.

Toute décision thérapeutique, telle que la dose d'insuline à prendre, doit reposer sur la valeur de glycémie capillaire obtenue. Le système Dexcom G4 ne remplace pas un lecteur de glycémie. Les valeurs de glycémie peuvent être différentes des valeurs de glucose du capteur. La direction, le taux de variation de glycémie et le graphe de tendance de votre système Dexcom G4 vous fournissent des informations supplémentaires pouvant vous aider dans vos décisions relatives à la gestion de votre diabète.

5

5.1 MESURES DU GLUCOSE PAR LE CAPTEUR

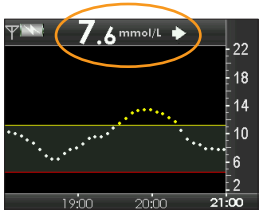
Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour activer le récepteur. L'écran d'accueil, à savoir le graphe de tendance sur 3 heures, s'affichera avec les informations suivantes :



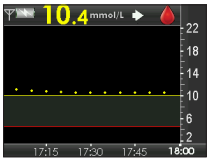
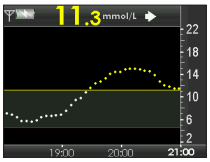
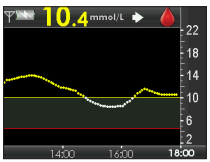
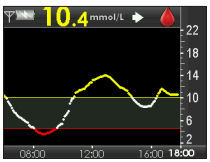
- Chaque « point » du graphe de tendance correspond à une valeur de glucose en provenance du capteur mise à jour toutes les 5 minutes.
- Le graphe de tendance indique l'heure actuelle.
- Le rétroéclairage s'active lorsque vous appuyez sur un touche.
- La zone d'état indique les mises à jour de l'étalonnage nécessaires, les erreurs d'étalonnage et les problèmes de lecture des valeurs de glucose.
- Votre réglage d'alerte de glucose élevé s'affiche sous forme de ligne jaune sur le graphe de tendance.
- Votre alerte de glucose bas s'affiche sous la forme d'une ligne rouge sur votre graphe de tendance.
- La zone grisée indique vos objectifs glycémiques en fonction des réglages personnalisés de vos alertes de glucose élevé et bas.
- Votre taux de glucose actuel s'affiche en rouge s'il est bas et en jaune s'il est élevé, en fonction des réglages des alertes de glucose élevé/bas.
- Les points sur votre graphe de tendance changent également de couleur en fonction des réglages de vos alertes de glucose élevé et bas.
- Si votre alerte de glucose bas n'est pas réglée et si votre glycémie est inférieure ou égale à 3,1 mmol/l, votre valeur de glycémie apparaît en rouge.
- Si vos valeurs de glycémie se situent entre vos alertes de glucose élevé et bas, la valeur de glycémie apparaît en blanc.

Vous pouvez consulter vos valeurs de glucose antérieures grâce aux graphes de tendance sur 1, 3, 6, 12 et 24 heures en appuyant sur la touche HAUT ou BAS.

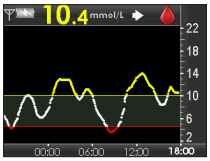
- Votre système ne signale que les valeurs de glucose comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/l. La graphe de tendance montre une ligne plate ou des points au niveau des valeurs 22,2 ou 2,2 mmol/l lorsque votre taux de glucose se situe en dehors de cette plage.



La valeur de glucose est exprimée en millimoles par litre (mmol/l)

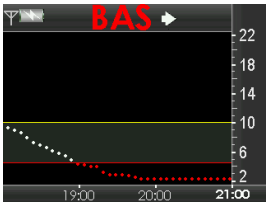
(Depuis le graphe de tendance sur 3 heures, appuyez sur la touche Haut pour faire défiler l'écran jusqu'au graphe sur 1 heure.)
 **Graphe de tendance sur 1 heure :** Le graphe de tendance sur 1 heure affiche la mesure actuelle de votre taux de glucose ainsi que les mesures de l'heure écoulée.
 **Graphe de tendance sur 3 heures :** Le graphe de tendance sur 3 heures affiche la mesure actuelle de votre taux de glucose ainsi que les mesures des 3 dernières heures.
(Depuis le graphe de tendance sur 3 heures, appuyez sur la touche Bas pour faire défiler l'écran jusqu'au graphe sur 6 heures.)
 **Graphe de tendance sur 6 heures :** Le graphe de tendance sur 6 heures affiche la mesure actuelle de votre taux de glucose ainsi que les mesures des 6 dernières heures.
(Depuis le graphe de tendance sur 6 heures, appuyez sur la touche Bas pour faire défiler l'écran jusqu'au graphe sur 12 heures.)
 **Graphe de tendance sur 12 heures :** Le graphe de tendance sur 12 heures affiche la mesure actuelle de votre taux de glucose ainsi que les mesures des 12 dernières heures.

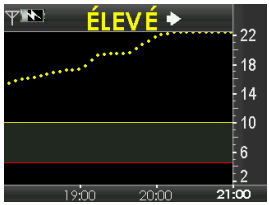
(Depuis le graphe de tendance sur 12 heures, appuyez sur la touche Bas pour faire défiler l'écran jusqu'au graphe sur 24 heures.)



Graphe de tendance sur 24 heures : Le graphe de tendance sur 24 heures affiche la mesure actuelle de votre taux de glucose ainsi que les mesures des 24 dernières heures.

Le système indique « BAS » lorsque la dernière valeur de glucose mesurée par le capteur est inférieure à 2,2 mmol/l et « ÉLEVÉ » lorsqu'elle est supérieure à 22,2 mmol/l.





5.2 FLÈCHES DE VITESSE DE VARIATION

Les flèches de vitesse de variation apportent des informations relatives à la direction et à la vitesse auxquelles votre taux de glucose évolue.

Les flèches de tendance apparaissent à droite de votre valeur de glucose actuelle.

CONSEILS UTILES :

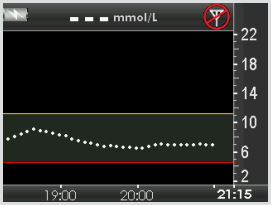
- Ne réagissez pas de façon excessive aux flèches de vitesse d'évolution. Tenez compte des doses d'insulline récentes, de votre activité physique, des aliments consommés, du graphe de tendance globale et de votre valeur de glucose actuelle avant d'agir.

Ce tableau énumère les différentes flèches de tendance affichées sur le récepteur :

	Constante : Votre glycémie est stable (pas d'augmentation/de diminution supérieure à 0,06 mmol/l par minute). Votre taux de glucose peut augmenter ou chuter de 0,8 mmol/l en 15 minutes.
	En augmentation lente : Votre taux de glucose augmente de 0,06 à 0,11 mmol/l par minute. S'il continue à augmenter à ce rythme, votre taux de glucose risque d'augmenter de 1,7 mmol/l en 15 minutes.
	En hausse : Votre taux de glucose augmente de 0,11 à 0,17 mmol/l par minute. S'il continue à augmenter à ce rythme, votre taux de glucose risque d'augmenter de 2,5 mmol/l en 15 minutes.
	En augmentation rapide : Votre taux de glucose augmente de plus de 0,17 mmol/l par minute. S'il continue à augmenter à ce rythme, votre taux de glucose risque d'augmenter de plus de 2,5 mmol/l en 15 minutes.
	En chute lente : Votre taux de glucose chute de 0,06 à 0,11 mmol/l par minute. S'il continue à baisser à ce rythme, votre taux de glucose risque de diminuer de 1,7 mmol/l en 15 minutes.
	Chute : Votre taux de glucose chute de 0,11 à 0,17 mmol/l par minute. S'il continue à baisser à ce rythme, votre taux de glucose risque de diminuer de 2,5 mmol/l en 15 minutes.
	Chute rapide : Votre taux de glucose chute de plus de 0,17 mmol/l par minute. S'il continue à baisser à ce rythme, votre taux de glucose risque de diminuer de plus de 2,5 mmol/l en 15 minutes.
Pas de flèche	**Aucune information sur le rythme de variation :** Pour le moment, le récepteur ne peut pas calculer la vitesse d'augmentation ou de diminution de votre taux de glucose.

CONSEILS UTILES :

- Les flèches de tendance n'apparaissent pas lorsque les données relatives au taux de glucose sont interrompues (reportez-vous au Chapitre 9, Section 9.4, Erreur système de mesure du glucose). Si le symbole d'erreur de mesure du glucose ???, le symbole d'attente, le symbole hors de portée ou le symbole représentant une goutte de sang apparaît en haut du graphe de tendance, les flèches de tendance ne s'affichent pas.



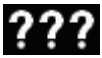
- Si la flèche de tendance n'apparaît pas et si vous craignez une hausse ou une baisse de votre glycémie, mesurez votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie.

Les symptômes liés à une hyperglycémie ou une hypoglycémie ne doivent pas être ignorés. En cas de symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie, confirmez-les avec votre lecteur de glycémie.

5.3 SYMBOLES DE LA ZONE D'ÉTAT DU GLUCOSE

Au cours d'une session, l'un des symboles d'état ci-dessous peut s'afficher dans la « zone d'état » située en haut du graphe de tendance. Vous ne recevrez aucune valeur de glucose de la part du capteur tant que le symbole d'état est affiché, à l'exception du message indiquant que l'étalonnage des 12 heures est nécessaire.

Étalonnage requis	Cette icône indique que vous devez procéder à un étalonnage. Ce message apparaît lorsqu'il est temps de procéder à l'étalonnage des 12 heures ou à chaque fois qu'un étalonnage est nécessaire (reportez-vous au Chapitre 4, Section 4.2, Procédure d'étalonnage).
Étalonnage supplémentaire requis	Cette icône indique que vous devez saisir une ou plusieurs valeurs de glycémie afin d'étalonner le système et de commencer à recevoir des valeurs de glucose de la part du capteur.

 **Erreur de mesure du glucose**	Cette icône signifie que le récepteur ne parvient pas momentanément à interpréter le signal du capteur. Cette icône concerne uniquement le capteur. Vous devez attendre que d'autres messages apparaissent et **ne pas entrer** de valeur de glycémie lorsque ce symbole est affiché.
 Hors de portée	Cette icône signifie que le récepteur et le capteur/le transmetteur ne communiquent pas. Assurez-vous que le récepteur et le capteur/le transmetteur se trouvent bien à 6 mètres l'un de l'autre (reportez-vous au Chapitre 1, Section 1.2, Présentation du transmetteur).
 Erreur d'étalonnage de 15 minutes	Cette icône indique que le capteur ne peut pas être étalonné. Si cet écran apparaît, entrez au moins une valeur de glycémie d'étalonnage supplémentaire au bout de 10-15 minutes. Si, après cette étape, le capteur ne peut toujours pas être étalonné, il doit être retiré et remplacé par un nouveau capteur.
 Erreur d'étalonnage d'une heure	Cette icône indique que le capteur n'a pas été étalonné correctement. Si vous voyez cet écran, attendez au moins une heure, puis saisissez une nouvelle valeur de glycémie. Si aucune mesure ne s'affiche sur le récepteur, le capteur doit être retiré et remplacé par un nouveau capteur.
 Attendez	Cette icône indique que le récepteur a détecté un problème potentiel avec le signal du capteur. Vous devez patienter une trentaine de minutes avant de recevoir d'autres messages. Ne saisissez aucune valeur de glycémie tant que vous voyez ce symbole.

PAGE VIERGE.

chapitre 6

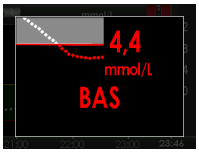
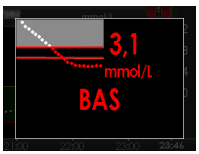
ALERTES, ALARMES ET PROFILS D'ALERTE

Ce chapitre décrit les différentes alertes et alarmes de votre système Dexcom G4 et la manière de les personnaliser.

6.1 PARAMÉTRAGE DES ALERTES

6.1.1 PARAMÉTRAGE DES ALERTES/ALARMES PAR DÉFAUT

Lorsque vous recevez votre système Dexcom G4, les alertes et alarmes suivantes sont préréglées sur votre récepteur (reportez-vous au tableau ci-dessous).

Que verrai-je sur l'écran du récepteur ?	Qu'est-ce que cela signifie ?	Quel est le réglage par défaut ?	Comment le récepteur me préviendra-t-il ?	Le récepteur me repréviendra-t-il ?
	Alerte Glucose élevé Votre mesure de glucose la plus récente se situe au niveau ou au-dessus du seuil d'alerte de glucose élevé.	Activé à 11,1 mmol/l	2 vibrations, puis 2 vibrations/bips toutes les cinq minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre taux de glucose repasse en dessous du seuil d'alerte.	Non, à moins que vous n'ayez activé la fonction de rappel d'alerte de glucose élevé.
	**Alerte de glucose bas** Votre mesure de glucose la plus récente se situe au niveau ou en dessous du seuil d'alerte de glucose bas.	Activé à 4,4 mmol/l	3 vibrations, puis 3 vibrations/bips toutes les cinq minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre taux de glucose repasse au-dessus du seuil d'alerte.	Non, à moins que vous n'ayez activé la fonction de rappel d'alerte de glucose bas.
	**Alarme basse fixe** Votre mesure de glucose la plus récente est inférieure ou égale à 3,1 mmol/l.	Activé	4 vibrations, puis 4 vibrations/bips toutes les cinq minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre taux de glucose repasse au-dessus de 3,1 mmol/l.	Oui, toutes les 30 minutes après chaque confirmation jusqu'à ce que votre taux de glucose revienne dans la plage de valeurs cible.

Que verrai-je sur l'écran du récepteur ?	Qu'est-ce que cela signifie ?	Quel est le réglage par défaut ?	Comment le récepteur me préviendra-t-il ?	Le récepteur me prévendra-t-il ?
	Alerte Hors plage Le capteur/le transmetteur et le récepteur ne communiquent pas l'un avec l'autre.	Désactivé	Désactivé	Non
 	Alerte de hausse/baisse Flèche simple Votre taux de glucose augmente/baisse à une vitesse supérieure ou égale à 0,11 mmol/l/min. (au moins 1,7 mmol/l en 15 minutes).	Désactivé	Désactivé	Non
 	Alerte de hausse/baisse Double flèche Votre taux de glucose augmente/baisse à une vitesse supérieure ou égale à 0,17 mmol/l/min (au moins 2,5 mmol/l en 15 minutes).	Désactivé	Désactivé	Non

CONSEIL UTILE :

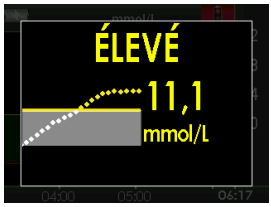
- Votre récepteur pourra aussi vous prévenir si vous devez réaliser une action (batterie faible, capteur en panne, etc.). Référez-vous au Chapitre 12, Annexe I, pour une liste détaillée de ces autres alertes.

6.1.2 ALERTES DE GLUCOSE

Le système Dexcom G4 vous permet de personnaliser vos réglages et définir la façon dont le récepteur vous informe des événements qui surviennent. Les alertes de glucose élevé/bas vous indiquent lorsque les valeurs de glucose relevées par le capteur se situent en dehors de la plage des valeurs cible. Des alertes Hausse et Baisse (vitesse de variation) vous permettent de savoir quand votre taux de glucose évolue rapidement (reportez-vous au Chapitre 6, Section 6.2, Alertes avancées). Le système Dexcom G4 dispose également d'une alarme de glucose bas fixe qui ne peut pas être modifiée ou désactivée et qui est réglée sur 3,1 mmol/l. Il s'agit d'une fonction de sécurité qui vous indique que votre taux de glucose est dangereusement bas. Hormis les écrans d'alerte qui apparaissent sur l'écran du récepteur, vous pouvez également régler des alertes de glucose élevé et de glucose bas qui vous informeront par des vibrations et des bips sonores. Cette fonction peut être utile pendant votre sommeil, pendant que vous conduisez, pendant que vous faites de l'exercice ou pendant une réunion.

6.1.3 ALERTE GLUCOSE ÉLEVÉ

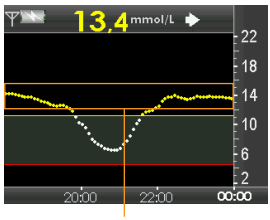
Lorsque vos mesures de glucose sont supérieures ou égales à une niveau d'alerte glucose élevé, cet écran apparaît avec une alerte glucose élevé. Votre récepteur vibre et/ou émet un bip selon les paramètres de votre profil (reportez-vous au Chapitre 6, Section 6.3, Profils d'alerte).



Alerte Glucose élevé réglée sur 11,1 mmol/l

Lorsque vous réglez l'alerte Glucose élevé, son seuil de déclenchement est indiqué par une ligne jaune sur le graphe de tendance.

Le récepteur continue à émettre une alerte jusqu'à ce que vous appuyiez sur la touche SÉLECTIONNER pour faire disparaître l'alerte ou jusqu'à ce que votre valeur de glucose soit inférieure au réglage de l'alerte Glucose élevé. Vous pouvez choisir de faire en sorte que le récepteur vous avertisse à nouveau une fois l'alerte effacée par un changement de vos paramètres de rappel (reportez-vous au Chapitre 6, Section 6.2, Alertes avancées).

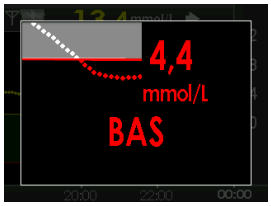


Réglage de l'alerte Glucose élevé

6.1.4 ALERTE GLUCOSE BAS

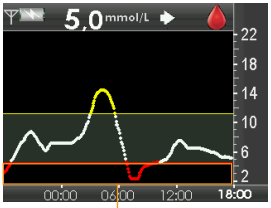
Lorsque vos mesures de glucose sont inférieures ou égales à votre niveau d'alerte glucose bas, cet écran apparaît avec votre alerte glucose bas. Votre récepteur vibre et/ou émet un bip selon les paramètres de votre profil.

Lorsque vous réglez l'alerte Glucose bas, son seuil de déclenchement est indiqué par une ligne rouge sur le graphe de tendance.



Alerte de glucose bas réglée sur 4,4 mmol/l

Le récepteur continue à émettre une alerte jusqu'à ce que vous appuyiez sur la touche SÉLECTIONNER pour faire disparaître l'alerte ou jusqu'à ce que votre valeur de glucose soit supérieure au réglage de l'alerte Glucose bas. Vous pouvez choisir de faire en sorte que le récepteur vous avertisse à nouveau une fois l'alerte effacée par un changement de vos paramètres de rappel (reportez-vous au Chapitre 6, Section 6.2, Alertes avancées).



Réglage de l'alerte de glucose bas

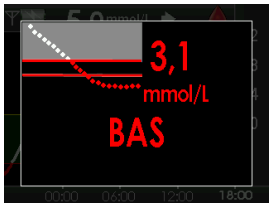
CONSEILS UTILES :

- Lorsque vos alertes de glucose élevé et de glucose bas sont toutes deux activées, une zone grisée apparaît sur vos graphes de tendance pour indiquer votre plage de valeurs cible.
- Si votre alerte de glucose élevé ou votre alerte de glucose bas est désactivée, cette zone grisée n'apparaît pas.

6.1.5 ALARME GLUCOSE BAS

Le système Dexcom G4 dispose également d'une alarme de glucose bas fixe réglée sur 3,1 mmol/l. Cette alarme est une fonction qui s'ajoute à vos alertes de glucose élevé et bas. Vous ne pouvez pas modifier ou désactiver ce réglage d'alarme ou de ré-alarme.

- Pour l'alarme de glucose bas, le récepteur affiche l'écran représenté à droite.
- Réalarme : Le récepteur vous avertit à nouveau automatiquement 30 minutes après que vous avez appuyé sur la touche SÉLECTIONNER si vos mesures de glucose sont toujours inférieures ou égales à 3,1 mmol/l.

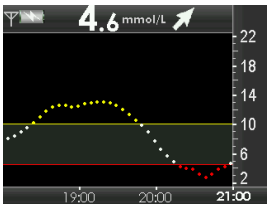


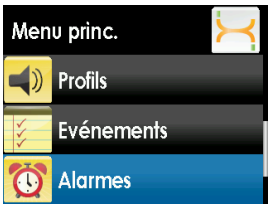
CONSEIL UTILE :

- Votre récepteur ne vous préviendra pas si vous avez procédé à un étalonnage au cours des 5 dernières minutes et si vous avez reçu une mesure de glycémie en dehors de votre plage cible. Le récepteur vous avertit si votre taux de glucose reste en dehors de la plage de valeurs cible au bout de cinq minutes.

6.1.6 ACCÈS AU MENU ALARMES

1. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour allumer le récepteur. Le graphe de tendance sur 3 heures apparaît.
2. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour accéder au menu principal.
3. Dans le menu principal, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Alarmes », puis sur la touche SÉLECTIONNER. Le menu Alarmes s'affiche.





6.1.7 ALERTES GLUCOSE ÉLEVÉ ET BAS

CONSEIL UTILE :

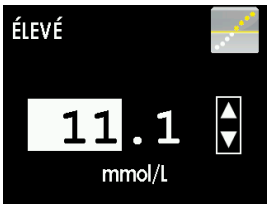
- Les procédures de réglage de l'alerte de glucose élevé et de l'alerte de glucose bas sont identiques.

Le processus suivant explique comment modifier les réglages des alertes de glucose élevé et bas.

1. Dans le menu Alertes, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « ÉLEVÉ » ou « Alarme bas », puis sur la touche SÉLECTIONNER.

2. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour mettre « Marche/Arrêt » en surbrillance, puis sur la touche SÉLECTIONNER pour activer cette option. Une marque apparaît à côté du réglage actuel.

3. Appuyez sur la touche GAUCHE pour revenir à l'écran précédent.
4. Appuyez sur la touche BAS pour mettre « Niveau » en surbrillance. Le chiffre affiché correspond au réglage actuel de votre alerte de glucose élevé. Pour modifier ce chiffre, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER, puis sur la touche HAUT ou BAS jusqu'à ce que la valeur d'alerte de glucose haut s'affiche. Terminez en appuyant sur la touche SÉLECTIONNER.
   - Votre valeur d'alerte de glucose élevé peut être réglée entre 6,7 et 22,2 mmol/l par incréments de 0,1 mmol/l.
   - Votre valeur d'alerte de glucose bas peut être réglée entre 3,3 et 5,5 mmol/l par incréments de 0,1 mmol/l.



CONSEIL UTILE :

• Les alertes doivent être validées en appuyant sur la touche SÉLECTIONNER du récepteur.

6.2 ALERTES AVANCÉES

Hormis vos alertes de glucose élevé et l'alarme de glucose bas, il est possible de définir des alertes de rappel de glucose élevé/bas, des alertes de vitesse de hausse/baisse et des alertes hors plage. Procédez comme suit pour l'une de ces alertes avancées.

1. Allumez le récepteur en appuyant sur la touche SÉLECTIONNER.
2. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour accéder au menu principal.
3. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour mettre « Alarmes » en surbrillance, puis sur la touche SÉLECTIONNER.
4. Dans le menu Alarmes, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Avancé », puis sur la touche SÉLECTIONNER.

6.2.1 RÉGLAGE D'UN REPORT POUR VOS ALERTES DE GLUCOSE ÉLEVÉ/BAS

Vous avez la possibilité de régler un report, de 15 minutes à 5 heures maximum, entre vos réalertes de glucose élevé et de glucose bas.

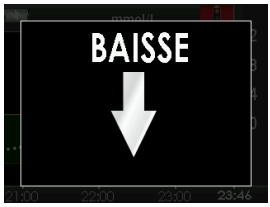
1. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Report élevé » ou « Report bas », puis sur la touche SÉLECTIONNER.

2. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner la durée (par incréments de 15 minutes) entre la première alerte et les suivantes. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER. Si vous réglez la durée sur zéro, il n'y aura aucune ré-alerte.
3. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur la touche GAUCHE pour revenir au menu Alarmes.

6.2.2 ALERTES HAUSSE ET BAISSE

Les alertes de vitesse de variation vous indiquent que votre taux de glucose monte (alerte Hausse) ou diminue (alerte Baisse) et à quelle vitesse. Vous pouvez choisir de configurer votre récepteur pour vous alerter lorsque votre taux de glucose monte ou diminue de 0,11 mmol/l ou plus par minute, ou de 0,17 mmol/l ou plus par minute.

Si vous réglez le taux de diminution sur 0,11 mmol/l par minute et si votre taux de glucose baisse à cette vitesse ou plus rapidement, l'écran représentant « une flèche VERS LE BAS » apparaît et donne l'alerte selon vos réglages personnalisés (vibrations ou bips).



Alerte Baisse

Si vous réglez le taux d'augmentation sur 0,17 mmol/l par minute et si votre taux de glucose augmente à ce rythme ou plus rapidement, l'écran représentant « une double flèche VERS LE HAUT » apparaît et donne l'alerte selon vos réglages personnalisés (vibrations ou bips).

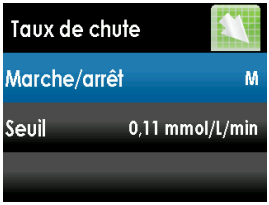
Alerte Hausse rapide

6

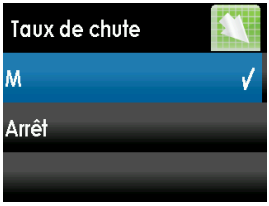
Les étapes suivantes expliquent comment modifier les réglages des alertes de hausse et de baisse.

1. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Taux montée » ou « Taux de chute », puis sur la touche SÉLECTIONNER.

2. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour mettre « Marche/Arrêt » en surbrillance, puis sur la touche SÉLECTIONNER.

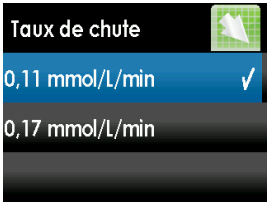


3. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour choisir « M » ou « Arrêt ». Appuyez ensuite sur la touche SÉLECTIONNER pour sélectionner « Marche » ou « Arrêt ».



4. Appuyez sur la touche GAUCHE pour revenir à l'écran précédent. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Seuil », puis sur la touche SÉLECTIONNER. Vous pouvez choisir de configurer votre récepteur pour vous alerter lorsque votre niveau de glycémie monte ou chute de « 0,11 mmol/l/min » (0,11 mmol/l/min ou plus par minute) ou de « 0,16 mmol/l/min » (0,16 mmol/l/min ou plus par minute). Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.

5. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur la touche GAUCHE pour revenir au menu Alarmes.



CONSEIL UTILE :

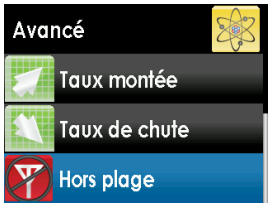
• Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER du récepteur pour confirmer les alertes.

6.2.3 PARAMÉTRAGE DE L'ALERTE HORS PLAGE

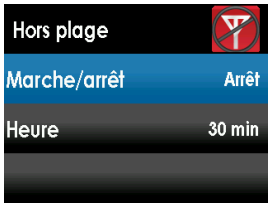
L'alerte Hors plage vous avertit lorsque le capteur/le transmetteur et le récepteur ne communiquent pas. Généralement, vous devez laisser le capteur/le transmetteur et le récepteur à moins de 6 mètres l'un de l'autre. Lorsque le transmetteur et le récepteur sont trop éloignés et ne communiquent pas, le capteur ne transmet pas les valeurs de glucose.

Dans ce cas, le symbole Hors de portée apparaît dans le coin supérieur droit du graphe de tendance et l'écran représenté à droite apparaît. Le temps pendant lequel le récepteur s'est retrouvé hors plage apparaît sur l'écran de l'alerte Hors plage.

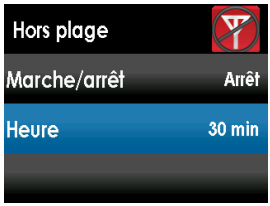
1. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Hors plage », puis sur la touche SÉLECTIONNER.



2. Dans le menu Hors de portée, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Marche/Arrêt ». Appuyez ensuite sur la touche SÉLECTIONNER pour choisir « Marche ». Si vous ne souhaitez pas recevoir d'alertes « Hors plage », appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour choisir « Arrêt ».



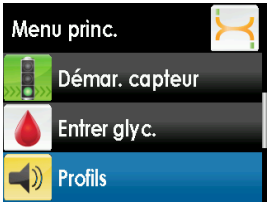
3. Puis, dans le menu Hors plage, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Heure », puis sur la touche SÉLECTIONNER.



4. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour choisir la durée au bout de laquelle le récepteur vous préviendra et continuera à vous prévenir jusqu'à ce que vous soyez revenu à portée. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.
5. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur la touche GAUCHE pour revenir au menu Alarmes.

6.3 PROFILS D'ALERTE

Le système Dexcom G4 vous permet de définir des profils et choisir ainsi la manière dont vous voulez que se comportent vos alarmes. Cette fonction personnalisable se trouve dans les options de profil du menu principal (reportez-vous à l'illustration à droite).



Vous pouvez définir votre profil sur le type de son et le volume sonore qui convient le mieux à votre style de vie. Selon vos activités quotidiennes, vous pouvez rapidement et facilement changer la manière dont votre système vous alerte en modifiant vos paramètres de profil.

Vos options de profil sont :

1. Vibreur
2. Bas
3. Normal
4. Attentif
5. Hyporépétition

Pour chacune des options du profil, vous serez alerté en premier lieu par une vibration.

Lorsque vous choisissez vos paramètres de profil, il est important de savoir que ces paramètres s'appliqueront à l'ensemble des alarmes, alertes et messages. Pour chaque option de profil, chaque alerte possède son propre type de son, sa propre tonalité et son propre volume sonore. Cela vous permet d'identifier facilement chaque alerte et alarme et sa signification.

CONSEILS UTILES :

- Lors de la première notification d'alerte, le récepteur n'émet qu'une vibration (pas de bip). Quel que soit le profil d'alerte choisi, si vous confirmez la première alerte par vibration, vous ne recevrez pas d'autre alerte audible.
- L'alarme de glucose bas fixe réglée sur 3,1 mmol/l ne peut pas être désactivée ni modifiée.
- Pour les profils discret, normal, attentif et hyporépétition, la séquence d'alerte est la suivante :
    - La première alerte génère une vibration uniquement.
    - Si l'alerte n'est pas traitée dans les cinq minutes, le système se met à vibrer et à sonner.
    - Si l'alerte n'est pas traitée dans les cinq minutes suivantes, le système se met à vibrer et à sonner plus fort et continue au même volume pendant cinq minutes jusqu'à ce que l'alerte soit traitée.

Pour le profil de répétition uniquement :

- Si l'alerte est confirmée et que vos mesures de glucose du capteur continuent à être inférieures ou égales à 3,1 mmol/l, votre système répètera la séquence d'alerte décrite ci-dessus au bout de 30 minutes.

Pour traiter une alerte, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.

6.3.1 OPTIONS DU PROFIL D'ALERTE

Le profil vibreur peut être utilisé lorsque vous voulez couper le son du récepteur et être alerté par vibration. La seule exception: l'alarme bas fixe à 3,1 mmol/l, qui vous alertera d'abord par une vibration, puis par des bips sonores cinq minutes plus tard si vous n'avez pas confirmé.

Le profil discret peut être utilisé lorsque vous voulez être alerté discrètement. Ce profil définit toutes les alertes et alarmes sur des bips au volume le plus bas possible, afin d'être moins remarquées par les personnes qui vous entourent.

Ce profil normal est le profil par défaut lorsque vous recevez votre système. Ce profil définit toutes les alertes et alarmes sur des bips au volume moyen.

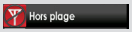
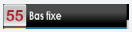
Ce profil attentif peut être utilisé lorsque vous voulez que vos alertes soient les plus remarquables possibles. Ce profil configure toutes les alertes et alarmes sur des mélodies fortes et distinctes.

Le profil hyporépétition est très similaire au profil normal. La différence avec ce profil, c'est qu'il va répéter en continu l'alarme bas fixe toutes les 5 secondes jusqu'à ce que les valeurs de glucose du capteur dépassent 3,1 mmol/l ou jusqu'à leur confirmation. Ce profil peut être utile si vous souhaitez un niveau d'alarme supérieur lorsque les valeurs de glucose relevées par le capteur sont extrêmement basses.

CONSEIL UTILE :

La fonction « Essayez-moi » est disponible dans le menu Profils et vous permet d'entendre un exemple de séquence d'alerte et de son pour chaque alerte et alarme spécifique. Une fois que vous entendez le son, il est plus facile de comprendre les options du profil d'alerte.

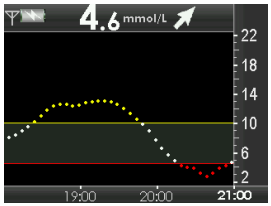
6.3.2 DÉTAILS DU PROFIL D'ALERTE

TYPE DE PROFIL	VIBREUR	DISCRET	NORMAL	ATTENTIF	HYPORÉPÉTITION
Alerte Glucose élevé	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 bips faible volume	2 vibrations longues + 2 bips volume moyen	2 vibrations longues + mélodie volume croissant	2 vibrations longues + 2 bips volume moyen
Alerte Glucose bas	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 bips faible volume	3 vibrations courtes + 3 bips volume moyen	3 vibrations + mélodie volume décroissant	3 vibrations courtes + 3 bips volume moyen
Alerte Hausse	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 bips faible volume	2 vibrations longues + 2 bips volume moyen	2 vibrations longues + 1 mélodie courte volume croissant	2 vibrations longues + 2 bips volume moyen
Alerte Baisse	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 bips faible volume	3 vibrations courtes + 3 bips volume moyen	3 vibrations courtes + 2 mélodies volume décroissant	3 courtes vibrations + 3 bips volume moyen
Alerte Hors plage 	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 bip faible volume	1 vibration longue + 1 bip volume moyenn	1 vibration longue + 3 mélodies courtes répétitives	1 vibration longue + 1 bip volume moyen
Valeur basse fixe 	4 vibrations courtes	4 vibrations courtes + 4 bips volume moyen	4 vibrations courtes + 4 bips volume moyen	4 vibrations courtes + 2 mélodies longues volume décroissant + pause + 4 bips faible volume	4 vibrations courtes + 4 bips faible volume + pause + répétition de la séquence
Toutes les autres alertes	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 bip faible volume	1 vibration longue + 1 bip volume moyen	1 vibration longue + 1 mélodie courte	1 vibration longue + 1 bip volume moyen

6

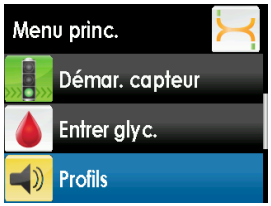
La procédure suivante explique comment sélectionner le profil de votre choix et y accéder.

1. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour allumer le récepteur. Le graphe de tendance sur 3 heures apparaît.



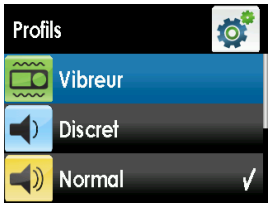
2. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour accéder au menu principal.

3. Dans le menu principal, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Profils », puis sur la touche SÉLECTIONNER. Le menu Profils apparaît.



4. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner le profil de votre choix, puis sur la touche SÉLECTIONNER.

5. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur la touche GAUCHE pour revenir au menu principal.



chapitre 7

ÉVÉNEMENTS

7

La fonction Événements vous permet de consigner des informations concernant la gestion de votre diabète qui pourront vous aider, ainsi que vos professionnels de santé, à mieux comprendre vos profils et vos tendances glycémiques. Vous pouvez saisir des détails concernant la quantité de glucides consommée, la dose d'insuline prise, l'activité physique pratiquée et vos problèmes de santé. Vous pouvez également visualiser vos tendances et suivre vos profils dans Dexcom Studio.

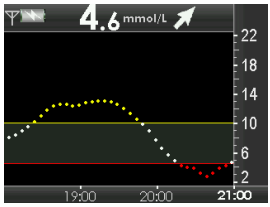
7.1 ÉVÉNEMENTS

CONSEIL UTILE :

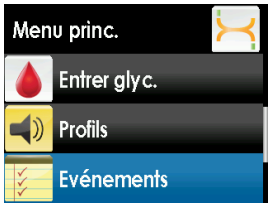
- Les marqueurs d'événements peuvent être téléchargés et visualisés dans le logiciel Dexcom Studio, mais ils ne peuvent pas être visualisés sur votre récepteur.

7.1.1 SÉLECTION D'UN ÉVÉNEMENT

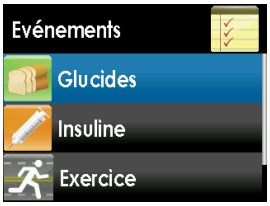
1. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour allumer le récepteur. Le graphe de tendance sur 3 heures apparaît.
2. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour accéder au menu principal.



3. Dans le menu principal, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Événements », puis sur la touche SÉLECTIONNER. Le menu Événements apparaît.



4. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner l'événement de votre choix (« Glucides », « Insuline », « Exercice » ou « Santé »), puis sur la touche SÉLECTIONNER.



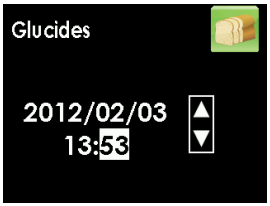
7.1.2 RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE D'UN ÉVÉNEMENT

Lorsque vous saisissez un événement, vous êtes invité à vérifier que la date et l'heure de cet événement sont correctes. La date et l'heure par défaut des événements que vous saisissez sont la date et l'heure à laquelle ces événements ont été enregistrés dans le récepteur. La date est exprimée au format suivant: AAAA/MM/JJ.

CONSEIL UTILE :

- Si vous modifiez la date ou l'heure d'un événement, cette modification ne s'applique qu'à cet événement spécifique et ne modifie pas la date et l'heure de votre récepteur.

1. Pour changer la date et l'heure d'un événement, appuyez sur la touche DROITE pour mettre chacune des valeurs de la date et de l'heure en surbrillance. Appuyez ensuite sur la touche HAUT ou BAS pour effectuer un réglage, puis sur la touche DROITE pour passer à la valeur suivante. Après avoir réglé l'heure, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.

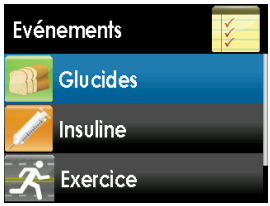


2. Vous passez alors à l'écran de confirmation d'événement. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer l'entrée.

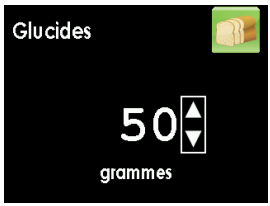
7.1.3 GLUCIDES

L'événement Glucides vous permet de saisir la quantité de glucides que vous avez consommée, dans la limite de 250 grammes.

1. Dans le menu Événements, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Glucides », puis sur la touche SÉLECTIONNER.



2. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour saisir la quantité de glucides (0-250 grammes), puis sur la touche SÉLECTIONNER. Le chiffre qui apparaît en premier sur cet écran est le dernier chiffre que vous avez saisi ou la quantité par défaut (50 grammes).



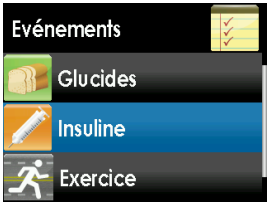
3. Vérifiez que la date et l'heure de cette entrée sont correctes. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer l'entrée.

4. Vous passez alors à l'écran de confirmation d'événement. Appuyez sur la touche GAUCHE ou DROITE pour sélectionner « OK » (pour confirmer) ou « Annuler » (pour annuler cette entrée), puis sur la touche SÉLECTIONNER. Vous revenez ensuite au menu Événements.

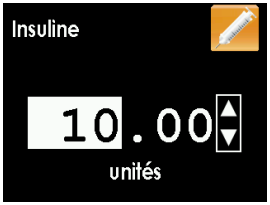
7.1.4 INSULINE

L'événement Insuline vous permet de saisir la dose d'insuline que vous avez prise, dans la limite de 250 unités. Vous ne pouvez saisir que la dose d'insuline prise, pas le type d'insuline.

1. Dans le menu Événements, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Insuline », puis sur la touche SÉLECTIONNER.

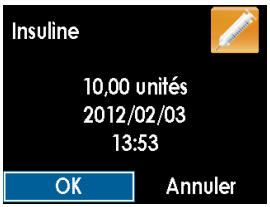


2. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour saisir la quantité d'insuline (0-250 unités), puis sur la touche SÉLECTIONNER. Le chiffre qui apparaît en premier sur cet écran est le dernier chiffre que vous avez saisi ou la quantité par défaut (10 unités).



3. Vérifiez que la date et l'heure de cette entrée sont correctes. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer l'entrée.

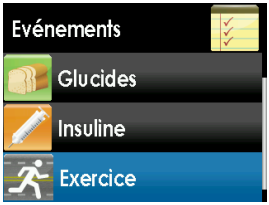
4. Vous passez alors à l'écran de confirmation d'événement. Appuyez sur la touche GAUCHE ou DROITE pour sélectionner « OK » (pour confirmer) ou « Annuler » (pour annuler cette entrée), puis sur la touche SÉLECTIONNER. Vous revenez ensuite au menu Événements.



7.1.5 EXERCICE

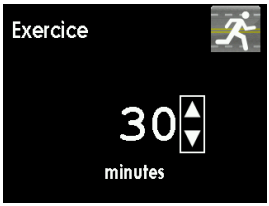
L'événement Exercice vous permet de saisir l'intensité (léger, moyen ou intensif) et la durée (jusqu'à 360 minutes) d'une séance d'activité physique à une date et à une heure particulières.

1. Dans le menu Événements, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Exercice », puis sur la touche SÉLECTIONNER.



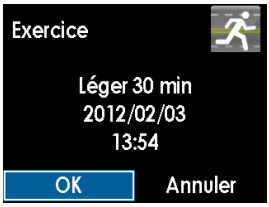
2. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner le niveau d'intensité d'exercice, puis sur la touche SÉLECTIONNER.

3. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour saisir la durée de l'exercice (0-360 minutes), puis sur la touche SÉLECTIONNER. Le chiffre qui apparaît en premier sur cet écran est le dernier chiffre que vous avez saisi ou la durée par défaut (30 minutes).



4. Vérifiez que la date et l'heure de cette entrée sont correctes. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer l'entrée.

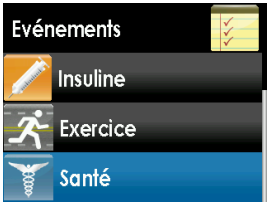
5. Vous passez alors à l'écran de confirmation d'événement. Appuyez sur la touche GAUCHE ou DROITE pour sélectionner « OK » (pour confirmer) ou « Annuler » (pour annuler cette entrée), puis sur la touche SÉLECTIONNER.
Vous revenez ensuite au menu Événements.



7.1.6 SANTÉ

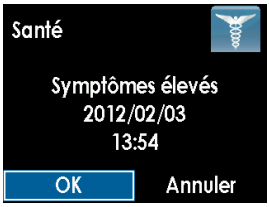
L'événement Santé vous permet d'indiquer des maladies, des périodes de stress, des symptômes importants ou non, un cycle menstruel ou une consommation d'alcool, à une date et une heure particulières.

1. Dans le menu Événements, appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner « Santé », puis sur la touche SÉLECTIONNER.



2. Appuyez sur la touche HAUT ou BAS pour sélectionner l'événement de santé, puis sur la touche SÉLECTIONNER.

3. Vérifiez que la date et l'heure de cette entrée sont correctes. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer l'entrée.
4. Vous passez alors à l'écran de confirmation d'événement. Appuyez sur la touche GAUCHE ou DROITE pour sélectionner « OK » (pour confirmer) ou « Annuler » (pour annuler cette entrée), puis sur la touche SÉLECTIONNER. Vous revenez ensuite au menu Événements.



7.2 LOGICIEL DEXCOM STUDIO

Le logiciel Dexcom Studio est un composant en option de votre système. Ce logiciel vous permet de visualiser des tendances, de suivre des profils et de créer des courbes personnalisables de l'évolution de votre taux de glucose.

Vous pouvez modifier les intervalles de dates pour afficher des profils et des tendances à long ou court terme. Vous pouvez utiliser les données des téléchargements actuels et précédents du système et enregistrer ou imprimer les fichiers que vous pourrez apporter lors de votre prochaine visite chez vos professionnels de santé.

Pour connaître les exigences du système, référez-vous au site Internet de Dexcom (www.dexcom.com). Le guide d'utilisation du logiciel Dexcom Studio inclut d'autres informations sur l'utilisation de ce logiciel.

chapitre 8

DÉROULEMENT D'UNE SESSION DE LECTURE

Votre capteur peut vous donner jusqu'à 7 jours de mesures continues du glucose. Les performances d'un capteur au-delà de sept jours n'ont pas été testées.

CONSEILS UTILES :

- Ne retirez pas le transmetteur du réceptacle du capteur tant que ce dernier est fixé à votre peau.
- Ne jetez pas votre transmetteur. Il est réutilisable. Le même transmetteur est utilisé pour chaque session jusqu'à l'épuisement de sa batterie.
- Consultez les organismes locaux de gestion des déchets pour en savoir plus sur les procédures d'élimination des composants ayant été en contact avec du sang (capteur et inserteur).
- Dans certains cas, la session de lecture peut se terminer avant la fin de la période de 7 jours. Si cela se produit, référez-vous au Chapitre 9, Section 9.6, Résolution des problèmes liés à l'arrêt du capteur.

8

8.1 ARRÊT AUTOMATIQUE DU CAPTEUR

Le récepteur vous indique le temps qu'il reste avant la fin de la session de lecture. La notification d'expiration apparaît 6 heures, 2 heures et 30 minutes avant la fin de la session de 7 jours.

Écran de notification d'expiration du capteur dans 6 heures

Écran de notification d'expiration du capteur dans 2 heures

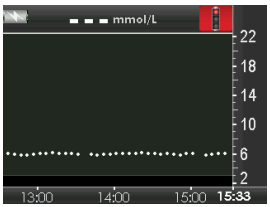
Écran de notification d'expiration du capteur dans 30 minutes

Écran de fin de session de notification d'expiration du capteur

Vous pouvez régler le récepteur de manière à ce qu'il vous prévienne à l'aide de ces affichages dans les paramètres de profil (reportez-vous au Chapitre 6, Section 6.3, Détails du profil d'alerte, Toutes les autres alertes). Après les rappels à 6 heures, 2 heures et 30 minutes, vous continuez à recevoir les mesures du capteur. Vous pouvez faire disparaître des écrans en appuyant sur la touche SÉLECTIONNER du récepteur. Vous devez retirer le capteur après la dernière notification d'expiration du capteur (00:00:00).

Une fois la session terminée, les valeurs de glycémie relevées par le capteur ne s'affichent plus sur le récepteur. Les graphes de tendance indiquent que la session de lecture est terminée en affichant un symbole d'arrêt rouge, en haut de l'écran (cf. illustration de droite).

Vous devrez retirer le capteur et en insérer un nouveau.



CONSEIL UTILE :

• Les alertes et alarmes de glucose ne fonctionneront pas une fois la session terminée.

8.2 RETRAIT D'UN CAPTEUR

Bien que cela soit rare, les capteurs peuvent se casser. Si un capteur se casse et qu'aucune partie n'est visible sur la peau, n'essayez pas de le retirer. Consultez un professionnel de santé en cas de symptômes d'infection ou d'inflammation (rougeurs, gonflement ou douleurs) au niveau du site d'insertion. Signalez toute rupture du capteur à votre distributeur local.

Lorsque vous êtes prêt à retirer le capteur, prenez soin de décoller le réceptacle du capteur alors qu'il contient encore le transmetteur.

1. Décollez délicatement la partie adhésive du réceptacle du capteur de votre peau (cette opération permet de retirer le capteur).

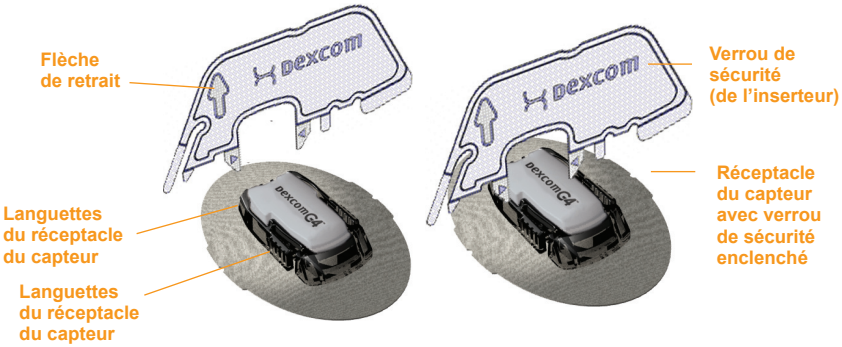
8.3 RETRAIT DU TRANSMETTEUR

Une fois que le réceptacle du capteur est détaché de votre corps, vous devez sortir l'émetteur **(ne le jetez pas).** Pour retirer le transmetteur, vous pouvez utiliser l'une des deux méthodes suivantes :

Méthode 1

Après son retrait de l'inserteur (référez-vous au Chapitre 3, Section 3.4, Mise en place du capteur), vous pouvez utiliser le verrou de sécurité comme outil pour enlever le transmetteur.

1. Posez le réceptacle du capteur sur une table.
2. Tenez le bord arrondi du verrou de sécurité.
3. Assurez-vous que les mâchoires du verrou de sécurité sont orientées vers le bas (sens opposé à la flèche de retrait) comme indiqué ci-dessous :



4. Insérez les mâchoires du levier de manière à ce qu'elles enserrent l'extrémité large du transmetteur dans le réceptacle du capteur. Appuyez à fond sur le verrou de sécurité pour éjecter le transmetteur du réceptacle du capteur.
5. Retirez le transmetteur, nettoyez-le (référez-vous au Chapitre 10, Section 10.1, Maintenance) et rangez-le dans un endroit frais et sec jusqu'à votre prochaine session de lecture de glycémie.

Méthode 2

Si vous n'avez pas conservé le verrou de sécurité, vous pouvez simplement utiliser vos doigts pour écarter les languettes à l'arrière du réceptacle du capteur (près des bras). Le transmetteur se détache alors du réceptacle du capteur.

chapitre 9

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Ce chapitre contient des conseils et des instructions utiles pour résoudre les problèmes que vous êtes susceptible de rencontrer en utilisant votre système Dexcom G4.

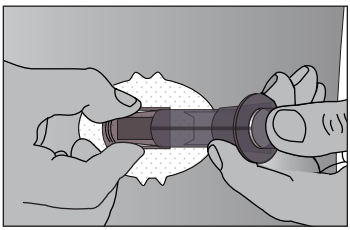
CONSEIL UTILE :

- Si aucune des solutions proposées dans ce chapitre ne vous permet de résoudre votre problème, contactez votre distributeur local.

9.1 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES D'INSERTION DU CAPTEUR

Difficultés pour insérer le capteur

- **J'ai du mal à retirer le verrou de sécurité :**
  - Veillez à tirer le verrou de sécurité dans la direction opposée à votre corps. Utilisez les flèches présentes sur le verrou de sécurité pour vous guider.
  - Ne manipulez pas le verrou d'avant en arrière.
- **Je n'arrive pas à tirer la collerette vers le haut :**
  - Assurez-vous que le piston est complètement enfoncé avant de tirer sur la collerette.
  - Lorsque vous tirez sur la collerette, vous devez entendre 2 « clics ».
  - Essayez de tirer plus fort sur la collerette.
- **Je n'arrive pas à retirer l'inserteur du réceptacle du capteur :**
  - Veillez à tirer la collerette à fond vers le haut. Il se peut que vous deviez exercer une force supplémentaire pour tirer la collerette aussi près du haut de l'inserteur que possible.
  - Assurez-vous que le loquet du transmetteur est à plat contre l'adhésif placé sur votre corps avant d'appuyer sur les languettes d'ouverture.
  - Appuyez ensuite sur les languettes d'ouverture nervurées situées sur le côté du réceptacle du capteur et détachez l'inserteur de votre corps en le soulevant dans un mouvement d'arc de cercle.



Détachez le tube de l'inserteur

- **Je n'arrive pas à retirer le loquet du transmetteur :**
  - Maintenez le réceptacle du capteur vers le bas d'une main et faites pivoter le loquet du transmetteur de l'autre main pour le retirer.
  - N'essayez pas de l'arracher sans tourner.

Perte d'adhérence du réceptacle du capteur

- Veillez à ce que votre peau soit exempte de toute crème ou lotion avant de mettre en place le réceptacle du capteur.
- Commencez à nettoyer la zone à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool. Assurez-vous que la zone est propre et complètement sèche avant d'insérer le capteur. Retirez toute substance présente sur la peau au niveau du site d'insertion de l'aiguille.
- Vous pouvez utiliser un adhésif médical (de type Blenderm, Tegaderm, IV 3000, 3M) sur la base adhésive blanche du réceptacle du capteur, mais pas sur le transmetteur ni sur les parties en plastique du réceptacle du capteur, ni à l'endroit où l'aiguille insère le capteur.

9.2 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES D'ÉTALONNAGE

Des messages d'étalonnage peuvent apparaître au cours de votre session. Consultez les conseils de dépannage afin d'être sûr de réussir l'étalonnage.

CONSEILS UTILES :

- Assurez-vous que le récepteur et le transmetteur communiquent bien lors de l'étalonnage. L'icône ne doit normalement pas apparaître dans la zone d'état.
- Assurez-vous que l'icône n'apparaît pas dans la zone d'état pendant l'étalonnage.
- Assurez-vous que vos valeurs de glycémie se situent bien entre 2,2 et 22,2 mmol/l avant de procéder à l'étalonnage.
- Avant d'obtenir une valeur de glycémie destinée à l'étalonnage, lavez-vous les mains, assurez-vous que vos bandelettes de test ne sont pas arrivées à expiration et qu'elles ont été stockées correctement, et que votre lecteur est correctement codé (le cas échéant). Appliquez délicatement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre lecteur ou les bandelettes de test.
- Assurez-vous que vous n'avez pas pris de médicaments contenant de l'acétaminophène (paracétamol) (tel que le Tylenol™).
- Assurez-vous que votre transmetteur est entièrement enclenché dans le réceptacle du capteur.
- Pour plus d'informations, reportez-vous au Chapitre 4, Étalonnage.

9.2.1 TYPES DE MESSAGES D'ÉTALONNAGE

Cette section décrit les trois symboles représentant des gouttes de sang qui apparaissent à l'écran. La section suivante décrit les mesures à prendre lorsqu'un de ces symboles s'affiche.

Message d'étalonnage initial

Ce message indique que la période de démarrage de 2 heures est achevée. Vous devez saisir deux valeurs de glycémie pour étalonner le système et commencer à recevoir des mesures de glucose du capteur.

Le récepteur continue à afficher le message d'étalonnage initial toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'il accepte les valeurs de glycémie.

Pour faire disparaître ce message, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.

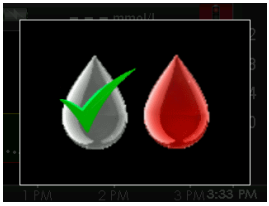
Message d'étalonnage initial

Message d'étalonnage initial supplémentaire

Cette icône indique que vous devez saisir une valeur de glycémie supplémentaire afin d'étalonner le système et de commencer à recevoir des valeurs de glucose du capteur.

Le récepteur continue à afficher le message d'étalonnage supplémentaire toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'il accepte les valeurs de glycémie.

Pour faire disparaître ce message, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.



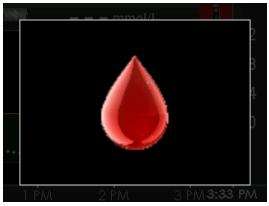
Message d'étalonnage initial - Goutte de sang

Message d'étalonnage

Ce message signifie que vous devez saisir une valeur de glycémie. Ce message apparaît lorsqu'il est temps de procéder à l'étalonnage des 12 heures ou à chaque fois qu'un étalonnage est nécessaire.

Le récepteur continue à afficher cet écran toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'il accepte les valeurs de glycémie.

Pour faire disparaître ce message, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER.



Message d'étalonnage

9.2.2 SYMBOLES DES MESSAGES D'ÉTALONNAGE

1. Faites disparaître l'écran en appuyant sur la touche SÉLECTIONNER.
2. Vérifiez la zone d'état située en haut de l'écran. En fonction de ce qu'indique le symbole dans la zone d'état du récepteur, prenez les mesures appropriées :
   a. Si le symbole d'étalonnage initial apparaît :
      • Mesurez deux fois votre glycémie et saisissez les valeurs obtenues dans votre récepteur.
   b. Si le symbole d'étalonnage initial supplémentaire apparaît :
      • Mesurez une fois votre glycémie et saisissez la valeur obtenue dans votre récepteur.
   c. Si le symbole d'étalonnage nécessaire apparaît :
      • Mesurez une fois votre glycémie et saisissez la valeur obtenue dans votre récepteur.

Message dans la zone d'état

9.3 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À UNE ERREUR D'ÉTALONNAGE

Cet écran signifie que vous avez récemment saisi une valeur de glycémie d'étalonnage et que le capteur a du mal à effectuer l'étalonnage. Si vous faites disparaître cet écran en appuyant sur la touche SÉLECTIONNER, le symbole apparaît dans la zone d'état.

Si vous voyez cet écran, attendez 15 minutes, puis saisissez une nouvelle valeur de glycémie d'étalonnage. Patientez 15 minutes de plus. Si cet écran d'erreur continue à apparaître, saisissez une valeur de glycémie supplémentaire. Patientez 15 minutes de plus. Si cet écran d'erreur continue à apparaître, le capteur doit être remplacé.

Écran d'erreur d'étalonnage de 15 minutes

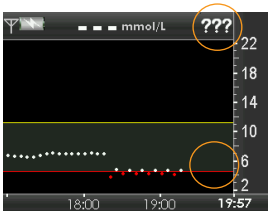
Cet écran signifie que vous avez récemment saisi une valeur de glycémie d'étalonnage et que le capteur a du mal à effectuer l'étalonnage. Si vous faites disparaître cet écran en appuyant sur la touche SÉLECTIONNER, le symbole apparaît dans la zone d'état.

Écran d'erreur d'étalonnage d'une heure

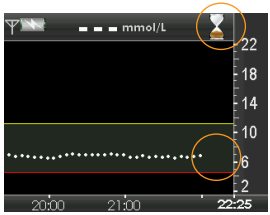
Si vous voyez cet écran, attendez au moins une heure, puis saisissez une nouvelle valeur de glycémie d'étalonnage. Attendez 15 minutes. Si cet écran d'erreur continue à apparaître, saisissez une valeur de glycémie supplémentaire. Patientez 15 minutes de plus. Si cet écran d'erreur continue à apparaître, le capteur doit être remplacé.

9.4 ERREUR SYSTÈME DE MESURE DU GLUCOSE

Parfois, le système peut vous indiquer qu'il n'est pas en mesure de fournir une mesure de glucose correcte. Auquel cas, l'icône d'erreur de valeur de glucose ??? ou l'icône d'attente s'affichera dans la zone d'état. Ces symboles indiquent que le récepteur ne parvient pas momentanément à interpréter le signal du capteur. Ces symboles concernent uniquement le capteur. Vous devez attendre que d'autres messages apparaissent et **ne pas entrer** de valeur de glycémie lorsque ces symboles sont affichés. Le système n'utilisera pas pour son étalonnage une valeur de glycémie qui aura été saisie alors que ces symboles étaient affichés (reportez-vous au Chapitre 5, Section 5.3, Symboles de la zone d'état de glycémie).



Aucune valeur de glucose (???)



Aucune valeur de glucose ( )

Conseils pour la résolution des problèmes avant l'insertion de votre capteur :

- Assurez-vous que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Assurez-vous que votre transmetteur est bien enclenché.
- Assurez-vous que le réceptacle du capteur est bien en place.
- Assurez-vous que rien ne frotte contre le réceptacle du capteur (vêtements, ceinture de sécurité, etc.).
- Assurez-vous de disposer d'un site d'insertion approprié (reportez-vous au Chapitre 3, Section 3.3, Choix d'un site d'insertion).
- Avant d'insérer le capteur, assurez-vous que votre site d'insertion est propre et sec.
- Avant chaque utilisation, nettoyez et séchez le dos du le transmetteur à l'aide d'un chiffon légèrement humide ou d'une compresse imbibée d'alcool isopropylique. Posez le transmetteur sur un chiffon propre et sec, puis laissez-le sécher à l'air libre pendant 2 à 3 minutes.

Bien souvent, le système peut corriger ce problème et continuer à obtenir des mesures de glucose du capteur. Si toutefois votre dernière valeur de glucose remontait à plus de 3 heures, contactez votre revendeur local.

0

9.5 ERREURS DE PRÉCISION DU CAPTEUR

De manière générale, les erreurs de précision sont dues à votre capteur plutôt qu'à votre récepteur ou votre transmetteur. Les valeurs de glucose du capteur sont censées être utilisées uniquement pour établir des tendances. Votre lecteur de glycémie et votre capteur mesurent votre glycémie à partir de deux types de fluides corporels différents : le sang et le liquide interstitiel. C'est la raison pour laquelle les mesures effectuées par le lecteur de glycémie et par le capteur peuvent ne pas être parfaitement identiques.

Vos mesures de glycémie risquent d'être imprécises si vous n'étalonnez pas le système toutes les 12 heures.

Pour étalonner le système, il est nécessaire d'entrer la valeur de glycémie exacte affichée par votre lecteur de glycémie dans un délai de 5 minutes suivant une mesure minutieuse de la glycémie. La saisie de valeurs de glycémie incorrectes ou prises dans un délai supérieur à 5 minutes pourrait entraîner des valeurs de glucose incorrectes du capteur.

Si vous constatez des différences entre les valeurs de glucose du capteur et des valeurs de glycémie situées en dehors de la norme du secteur de 20 %/20 points, lavez-vous les mains et mesurez une nouvelle fois votre glycémie. Si cette valeur de glycémie est toujours en dehors de la norme du secteur, saisissez cette valeur de glycémie en tant que valeur d'étalonnage dans votre récepteur. La valeur de glucose est corrigée au cours des 15 minutes suivantes. Si vous constatez des différences entre les valeurs de glucose du capteur et des valeurs de glycémie situées en dehors de la plage acceptable, suivez les conseils de dépannage avant d'insérer un nouveau capteur :

- Assurez-vous que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Veillez à ne pas effectuer d'étalonnage lorsque les icônes ??? ou sont affichées.
- N'utilisez pas un prélèvement sur un site alternatif de glycémie (paume ou avant-bras, etc.) pour l'étalonnage : Les valeurs obtenues sur ce site risqueraient d'être différentes de celles obtenues par le lecteur. N'utilisez que des valeurs de glycémie obtenues à partir d'un prélèvement de sang effectué au bout du doigt pour l'étalonnage.
- Seules les valeurs de glycémie comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/l sont acceptées pour l'étalonnage. Si au moins une des valeurs saisies est en dehors de cette plage, le récepteur n'est pas étalonné. Pour procéder à l'étalonnage, vous devez attendre que votre glycémie soit comprise dans cette plage.

- Vous devez toujours utiliser le lecteur employé habituellement afin de mesurer votre glycémie. Ne changez pas de lecteur de glycémie en pleine session. La précision du lecteur de glycémie et des bandelettes de test peut varier d'une marque à l'autre.
- Avant d'obtenir une valeur de glycémie destinée à l'étalonnage, lavez-vous les mains, assurez-vous que vos bandelettes de test ne sont pas arrivées à expiration et qu'elles ont été stockées correctement et que votre lecteur est correctement codé (le cas échéant). Appliquez délicatement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre lecteur ou les bandelettes de test.
- Veillez à utiliser votre lecteur de glycémie conformément aux instructions du fabricant afin d'obtenir des valeurs de glycémie précises pour l'étalonnage.
- Assurez-vous de ne pas avoir pris de médicaments contenant de l'acétaminophène (paracétamol (tel que le Tylenol™) afin de garantir l'obtention de valeurs de glycémie précises aux fins d'étalonnage.
- Avant chaque utilisation, nettoyez et séchez le dos du transmetteur à l'aide d'un chiffon légèrement humide ou d'une compresse imbibée d'alcool isopropylique. Posez le transmetteur sur un chiffon propre et sec, puis laissez-le sécher à l'air libre pendant 2 à 3 minutes.

9.6 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À L'ARRÊT DU CAPTEUR

Dans certains cas, la session de lecture se termine ou doit être arrêtée avant la fin de la période de 7 jours. Une fois la session terminée, vous devez retirer votre capteur.

Pour améliorer les performances futures du capteur :

- Assurez-vous que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Assurez-vous que votre transmetteur est bien enclenché.
- Assurez-vous que le réceptacle du capteur est bien en place.
- Assurez-vous également que rien ne frotte contre le réceptacle du capteur (vêtements, ceinture de sécurité, etc.).
- Assurez-vous de disposer d'un site d'insertion approprié (reportez-vous au Chapitre 3, Section 3.3, Choix d'un site d'insertion).
- Assurez-vous que le site d'insertion est propre et sec avant de procéder à l'insertion.

9.6.1 ARRÊT PRÉMATURÉ DU CAPTEUR - PANNE DU CAPTEUR

Au cours d'une session, le récepteur peut détecter une série de problèmes liés au signal du capteur qui l'empêchent de calculer vos valeurs de glucose. La session se termine alors et l'écran représenté à droite apparaît. L'apparition de cet écran signifie que la session de mesure continue du glucose est terminée. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour effacer cet écran.

Vous devrez retirer le capteur et en insérer un nouveau.

9.6.2 ARRÊT MANUEL DU CAPTEUR – « ARRÊTER LE CAPTEUR »

Il peut arriver que vous souhaitiez interrompre manuellement votre session de capteur avant la fin de la période de sept jours. Un tel retrait anticipé peut être, notamment, dû à :

- Des problèmes d'étalonnage ne pouvant être résolus
- L'apparition persistante de l'icône ???
- Des problèmes d'adhérence du capteur
- Des impératifs liés à votre mode de vie

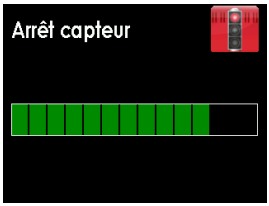
CONSEILS UTILES :

- Les options du menu principal varieront selon que votre capteur est en cours de lecture active ou non.
  - En cours de session active, l'option « Démarrer le capteur » ne sera pas affichée sur le menu principal.
  - En dehors des sessions actives, l'option « Arrêter le capteur » ne sera pas affichée sur le menu principal.
- N'oubliez pas de mettre fin à la session de lecture si vous retirez votre capteur avant la fin de la période de 7 jours.

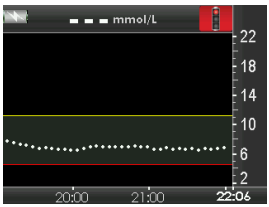
1. Pour mettre fin manuellement à la session de lecture, sélectionnez « Arrêt capteur » dans le menu principal.

2. Après avoir mis « OK » en surbrillance, appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour confirmer l'arrêt de la session.

3. L'écran de traitement de l'arrêt du capteur s'affiche pour vous faire savoir que la session de lecture est achevée.



4. Une fois la session terminée, un symbole d'arrêt rouge ( ) apparaît en haut à droite du graphe de tendance.



9.7 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES AFFECTANT LA BATTERIE ET LE CHARGEUR

N'utilisez que le câble et le chargeur de batterie fournis par Dexcom pour recharger votre récepteur.

1. N'oubliez pas de recharger la batterie du récepteur, dès que nécessaire. Une batterie entièrement chargée dure environ 3 jours en fonction de la fréquence d'allumage du récepteur, d'utilisation des alertes et de saisie d'événements.
2. Si l'icône de charge ne s'affiche pas sur le récepteur alors que celui-ci est raccordé au chargeur, assurez-vous que les deux extrémités du câble USB sont bien insérées dans le port du récepteur et dans le chargeur mural.
3. Si votre batterie se vide et qu'elle n'est pas rechargée pendant plusieurs semaines, le récepteur risque de ne pas s'allumer. Si votre récepteur ne s'allume pas, essayez dans un premier temps de le charger (reportez-vous au Chapitre 1, Section 1.4, Rechargement de la batterie du récepteur). Si votre récepteur ne s'allume toujours pas, il peut être nécessaire de le réinitialiser (raccordez le récepteur au chargeur avant la réinitialisation) :
   a. Insérez l'extrémité d'un trombone dans le petit trou circulaire situé à l'arrière du récepteur et poussez. Le récepteur vibre et l'écran de traitement s'affiche.
   b. Vous devrez à présent recharger votre récepteur. Une réinitialisation de la date et de l'heure pourrait être nécessaire (reportez-vous au Chapitre 1, Section 1.4, Rechargement de la batterie du récepteur et Chapitre 2, Section 2.2, Menu Réglages).

9.8 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES DE COMMUNICATION ENTRE LE RÉCEPTEUR ET LE TRANSMETTEUR

9.8.1 VÉRIFICATION DU SYSTÈME

Cet écran signifie que le récepteur a détecté une erreur qu'il a pu corriger lui-même. Appuyez sur la touche SÉLECTIONNER pour faire disparaître cet écran et poursuivre votre session.

9.8.2 CODE D'ERREUR DU RÉCEPTEUR

Cet écran affiche un code d'erreur et signifie qu'il est possible que votre récepteur ne fonctionne pas correctement. Notez le code d'erreur, puis appelez votre distributeur local. Continuez à vérifier votre valeur de glycémie avec votre lecteur.

Aucune alerte ne vous avertira si vous ne recevez plus de relevés de glucose en provenance du capteur.

9.8.3 BATTERIE DE TRANSMETTEUR FAIBLE

L'écran s'affichera une fois que la batterie du transmetteur arrivera en fin de vie (reportez-vous au Chapitre 1, Section 1.2, Présentation du transmetteur). Lorsque la charge de la batterie du transmetteur chute en deçà d'un certain niveau, le transmetteur et le récepteur cesseront de communiquer. Contactez votre distributeur local pour commander un nouveau transmetteur.

La batterie du transmetteur peut se décharger en une semaine à compter de l'apparition de cette alerte.

9.8.4 CODE D'ERREUR DE DÉFAILLANCE DU TRANSMETTEUR

Cet écran signifie que le transmetteur ne fonctionne pas. Si vous obtenez cette alerte pendant une session de lecture en cours, votre session de lecture s'arrête automatiquement. Contactez votre distributeur local. Continuez à vérifier votre valeur de glycémie avec votre lecteur.

9.9 SYMBOLE HORS PLAGE/PAS D'ANTENNE

Cet écran signifie que le récepteur et le transmetteur ne communiquent pas et que vous ne recevez donc aucune valeur de glucose du capteur.

- Votre récepteur et votre transmetteur ne communiqueront que si une session est en cours.
- À chaque fois que vous démarrez une nouvelle session, 10 minutes sont nécessaires pour que le récepteur et le transmetteur commencent à communiquer.
- Il se peut que vous soyez parfois confronté à une perte de communication de 10 minutes. C'est normal.
- Si le symbole Hors de portée s'affiche dans la zone d'état pendant plus de 10 minutes, déplacez le récepteur et le transmetteur de manière à ce qu'ils se trouvent à au moins 6 mètres l'un de l'autre. Patientez 10 minutes : La communication devrait se rétablir.

La portée de la transmission depuis le transmetteur jusqu'au récepteur est de six mètres maximum, sans obstacle. La communication sans fil ne fonctionne pas bien dans l'eau ; la portée sera donc bien inférieure si vous êtes dans une piscine, une baignoire, sur un matelas d'eau, etc.

- Pour pouvoir recevoir les valeurs de glucose du capteur, vous devez saisir correctement le numéro de série de votre transmetteur dans votre récepteur (reportez-vous au Chapitre 2, Section 2.2, Menu Réglages). Assurez-vous d'avoir retiré votre capteur et d'avoir mis fin à la session de lecture avant de vérifier ou de modifier le numéro de série du transmetteur.

CONSEIL UTILE :
- Vous pouvez uniquement entrer le numéro de série de votre transmetteur lorsque vous n'êtes pas dans une session. Au cours d'une session, « Numéro de série du transmetteur » n'apparaît pas dans les options du menu Réglages.

Si vous rencontrez toujours des problèmes pour recevoir les résultats des mesures réalisées par le système, contactez votre distributeur local.

9.10 ALERTES INOPÉRANTES

1. Vérifiez que vous n'avez pas désactivé le son et/ou les vibrations des alertes. Le Chapitre 6, Section 6.1, Réglage des alertes, explique comment modifier ces options d'alerte.
2. Vérifiez que vous avez activé et défini le niveau d'alertes avancées pour recevoir de telles alertes (reportez-vous au Chapitre 6, Section 6.2, Alertes avancées).
3. N'oubliez pas : La première alerte ne sera accompagnée que d'une vibration. Consultez le Chapitre 12, Annexe I, tableau Alertes, alarmes et messages du récepteur pour en savoir plus sur le fonctionnement des alertes, alarmes et messages.

CONSEIL UTILE :
- Si le récepteur est mouillé ou plongé dans un liquide, vous devez vous assurer que les haut-parleurs et le mode vibration fonctionnent toujours. Pour ce faire, utilisez l'option « Essayez-moi » du menu Profils (reportez-vous au Chapitre 6, Section 6.3.1, Options du profil d'alerte).

chapitre 10

ENTRETIEN DU SYSTÈME DEXCOM G4

10

10.1 MAINTENANCE

Transmetteur

- Entre chaque utilisation, essuyez l'extérieur du transmetteur avec un chiffon légèrement humide ou avec une compresse imbibée d'alcool isopropylique.
- Gardez le transmetteur propre et protégez-le lorsqu'il n'est pas utilisé.

Récepteur

- Évitez tout contact entre le récepteur et de l'eau (renversement, immersion).
- Laissez le récepteur dans son étui de transport ou dans sa protection.
- Chargez le récepteur lorsque la batterie faiblit.
- **Maintenez le cache du port micro-USB fermé pour empêcher tout liquide de pénétrer dans le récepteur.**

Accessoires

- Insérez les câbles uniquement comme indiqué. Ne forcez pas pour insérer les câbles.
- Vérifiez l'absence de signes d'usure ou d'endommagement éventuels sur les câbles.
- Utilisez uniquement des pièces de rechange fournies par Dexcom (notamment les câbles et le chargeur de batterie). L'utilisation de pièces non fournies par Dexcom risque d'affecter la sécurité et les performances du dispositif.

Aucun service de réparation n'est disponible pour votre système Dexcom G4. Si vous rencontrez des problèmes avec votre système, contactez votre distributeur local.

10.2 STOCKAGE

Capteur

- Laissez le capteur dans son emballage stérile jusqu'au moment de son utilisation.
- N'insérez pas de capteurs dont la date limite d'utilisation est dépassée. La date de péremption suit le format suivant : AAAA-MM-JJ. Les capteurs doivent être insérés au plus tard à la date du jour civil imprimé sur l'étiquette de l'emballage du capteur.
- La température de stockage doit être comprise entre 2 et 25 °C. Vous pouvez conserver vos capteurs au réfrigérateur si ce dernier respecte cette plage de température. Les capteurs ne doivent pas être conservés au congélateur.
- Le taux d'humidité relative dans le lieu de stockage doit être compris entre 0 et 95 %.

Transmetteur

- Gardez le transmetteur propre et protégez-le lorsqu'il n'est pas utilisé.
- La température de stockage doit être comprise entre 0 et 45 °C.
- Stockez à des niveaux d'humidité relative compris entre 10 et 95 %.

Récepteur

- Gardez le récepteur propre et protégez-le lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Rechargez entièrement la batterie avant tout remisage d'une durée supérieure à 3 mois.
- La température de stockage doit être comprise entre 0 et 45 °C.
- Le taux d'humidité relative dans le lieu de stockage doit être compris entre 10 et 95 %.

10.3 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nettoyage

NE NETTOYEZ PAS le chargeur d'alimentation.

Le nettoyage permet de supprimer la saleté présente à la surface du dispositif. Il ne tue pas les bactéries ou les virus. Le récepteur et le transmetteur doivent être nettoyés à chaque fois qu'ils sont sales et entre chaque utilisation. Vous aurez besoin d'un chiffon doux et humide ou d'une compresse imbibée d'alcool isopropylique.

Nettoyage du récepteur ou du transmetteur :

1. Refermez le cache de protection du port USB.
2. Essuyez l'extérieur du dispositif avec un chiffon légèrement humide ou avec une compresse imbibée d'alcool isopropylique.
3. Le récepteur n'est pas étanche. N'utilisez pas de chiffon gorgé de liquide.
4. Le transmetteur est étanche lorsqu'il est enclenché dans le réceptacle du capteur, mais ne plongez pas le transmetteur seul dans un liquide.
5. N'utilisez pas de savon, de dissolvant ou de diluant. N'utilisez que de l'alcool ispopropylique et de l'eau.

6. N'utilisez pas de lingettes contenant des adhésifs (ex. : Smith + Nephew IV Prep).
7. Posez le transmetteur sur un chiffon propre et sec, puis laissez-le sécher à l'air libre pendant 2 à 3 minutes.

Désinfection

La désinfection permet de retirer et de détruire les microorganismes et les agents pathogènes présents sur la surface du dispositif. Désinfectez régulièrement le transmetteur et le récepteur, ou chaque fois que vous suspectez que du sang ou des fluides corporels ont pu entrer en contact avec la surface du dispositif. Si une deuxième personne, telle qu'un professionnel de santé, vous aide à utiliser le récepteur ou le transmetteur, le dispositif doit être désinfecté avant que l'autre personne ne l'utilise. Vous avez besoin de gants, de lingettes absorbantes sèches et propres, de lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 % et de plusieurs lingettes désinfectantes imbibées d'une solution d'eau de Javel à 6 500 ppm (indiquées pour tuer les virus, comme les lingettes Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant Towels à l'eau de Javel ou un produit équivalent).

Préparation :

1. Manipulez avec précaution les produits portés ou manipulés par une autre personne.
2. Lavez-vous soigneusement les mains.
3. Portez un équipement de protection individuelle approprié (gants, lunettes de sécurité, blouse, etc.).
4. Fermez le cache coulissant du port USB du récepteur.
5. Le récepteur n'est pas étanche. N'utilisez pas de chiffon gorgé de liquide.

Désinfection du récepteur ou du transmetteur :

1. Portez des gants.
2. Prénettoyez soigneusement toute contamination visible présente sur la surface à l'aide d'une lingette désinfectante (essuyez l'avant, l'arrière et les quatre côtés du dispositif).
3. Avec une seconde lingette désinfectante, humidifiez soigneusement la surface du dispositif en essuyant l'avant, l'arrière et les quatre côtés.
4. La surface doit rester humide pendant au moins 1 minute à température ambiante (21 ºC) afin d'assurer une désinfection correcte. Aidez-vous si nécessaire de lingettes désinfectantes supplémentaires afin de veiller à ce que la surface reste humide pendant le délai d'une minute spécifié.
5. Séchez le dispositif avec une lingette absorbante sèche et propre.
6. Essuyez l'extérieur du dispositif avec une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % afin d'éliminer tout résidu de désinfectant.
7. Séchez le dispositif avec une lingette absorbante sèche et propre.

8. Placez le récepteur avec son écran face en bas, posé sur un chiffon sec et propre, et laissez-le sécher à l'air libre pendant 60 minutes.
9. Placez le transmetteur sur un chiffon sec et propre et laissez-le sécher à l'air libre pendant 2 à 3 minutes.
10. Retirez vos gants et éliminez-les avec les déchets biologiques.
11. Lavez-vous soigneusement les mains.

10.4 ÉLIMINATION DU PRODUIT

Consultez votre déchetterie locale pour en savoir plus sur les procédures d'élimination des dispositifs contenant des déchets électroniques (transmetteur et récepteur) ou des composants ayant été en contact avec du sang (capteur et inserteur).

chapitre 11

INFORMATIONS TECHNIQUES

11.1 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Capteur

Plage de glycémie	2,2 – 22,2 mmol/l
Durée de vie du capteur	Jusqu'à 7 jours
Étalonnage	Lecteur de glycémie disponible dans le commerce
Plage d'étalonnage	2,2 – 22,2 mmol/l
Conditions de stockage	Température : 2 – 25 °C Humidité : 0 à 95 % d'HR
Stérilisation	Radiostérilisé

Transmetteur

Dimensions (réceptacle du capteur inclus)	Longueur : 3,8 cm Largeur : 2,3 cm Épaisseur : 1,3 cm
Poids (réceptacle du capteur inclus)	10 g
Source d'alimentation	Batteries à l'oxyde d'argent (non remplaçables)
Conditions de fonctionnement	Température : 10 – 42 °C Humidité : 10 à 95 % d'HR
Conditions de stockage	Température : 0 – 45 °C Humidité : 10 à 95 % d'HR
Altitude d'utilisation	de – 152 à 3 657 mètres
Garantie limitée	6 mois
Protection contre l'humidité	IP 28 : immersion temporaire
Protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF

Transmetteur

PARAMÈTRE	CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES
Fréquences d'émission/réception	2.424 999 877 GHz 2.449 993 677 GHz 2.474 737 539 GHz 2.477 236 919 GHz
Bande de fréquence	334,7 kHz
Puissance de sortie maximale	1,25 mW EIRP
Modulation	Minimum Shift Key
Débit de données	49,987 Ko/s
Nombre total de paquets	224 bits
Cycle de service en transmission	4,48 ms toutes les 5 minutes sur chacune des quatre fréquences du transmetteur.
Plage de détection de données	6 m

Recommandations et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique

Le transmetteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du transmetteur doit s'assurer que celui-ci est bien utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité du transmetteur	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Directives relatives à l'environnement électromagnétique - Électricité statique (DES) **CEI 61000-4-2**	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Rapides/en salves **CEI 61000-4-4**	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet Fonctionnement sur batterie	
Surtension **CEI 61000-4-5**	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Sans objet Fonctionnement sur batterie	
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation **CEI 61000-4-11**	< 5 % UT (baisse > 95 % d'UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % d'UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (baisse de 95 % d'UT) pendant 5 secondes	Sans objet Fonctionnement sur batterie	
Fréquence d'alimentation **(50/60 Hz) Champ magnétique** **CEI 61000-4-8**	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se situer à des niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Récepteur

Fréquence de lecture	Toutes les 5 minutes
Dimensions	Longueur : 10,1 cm Largeur : 4,6 cm Épaisseur : 1,3 cm
Poids	69 g
Courant d'entrée du récepteur	5 V c.c., 1 A
Source d'alimentation	MT21255
Portée de la communication	6 m
Stockage en mémoire	30 jours de données de glycémie, 7 jours de données relatives à l'assistance technique
Autonomie de la batterie rechargeable	3 jours
Temps de charge	3 heures sur une prise murale 5 heures si alimenté par USB
Conditions de fonctionnement et de stockage	Température : 0 – 45 °C Humidité : 10 à 95 % d'HR
Altitude d'utilisation	de – 152 à 3 657 mètres
Protection contre l'humidité	IP 22 : gouttes tombant verticalement
Garantie limitée	1 an
Classification de contrôle	Équipement de classe II

Recommandations et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique

Le récepteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du récepteur doit s'assurer que celui-ci est bien utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité du récepteur	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Directives relatives à l'environnement électromagnétique - Électricité statique (DES) **CEI 61000-4-2**	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Rapides/en salves **CEI 61000-4-4**	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Les qualités du circuit d'alimentation électrique général doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension **CEI 61000-4-5**	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Les qualités du circuit d'alimentation électrique général doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation **CEI 61000-4-11** **CEI 60601-1-11**	< 5 % UT (baisse > 95 % d'UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % d'UT) pendant 25 cycles 85 % UT (baisse de 15 % d'UT) pendant 5 s < 5 % UT (baisse > 95 % d'UT) pendant 5 s	< 5 % UT (baisse > 95 % d'UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % d'UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30% d'UT) pendant 25 cycles 85 % UT (baisse 15% d'UT) pendant 5 s < 5 % UT (baisse > 95 % d'UT) pendant 5 s	Les qualités du circuit d'alimentation électrique général doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Récepteur

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité du récepteur	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Fréquence d'alimentation **(50/60 Hz) Champ magnétique** **CEI 61000-4-8**	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se situer à des niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Remarque : UT correspond à la tension principale en c.a. avant l'application du niveau de test.

Récepteur

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff., 150 kHz à 80 MHz	3 V	Lorsqu'ils sont utilisés près du récepteur, les équipements de communication RF portables et mobiles (câbles inclus) ne doivent pas se situer à moins de la distance de séparation recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2\ P^{1/2}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\ P^{1/2}$ 80 à 800 MHz $d = 2,3\ P^{1/2}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m).

Système

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :

a. L'intensité des champs produits par les émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et radios FM et AM, ne peut être théoriquement estimée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le site de fonctionnement du récepteur excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du récepteur doit être vérifié. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du récepteur.

b. Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

11

Recommandations et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système Dexcom G4 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système Dexcom G4 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF rayonnées **CISPR 11**	Groupe 1, Classe B	Le sol doit être être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Émissions RF conduites **CISPR 11**	Classe B	Le système Dexcom G4 est adapté à l'utilisation dans tous les types d'établissements, y compris les établissements d'habitation et ceux directement raccordés au réseau basse tension public alimentant les bâtiments à usage domestique
Émissions harmoniques **CEI 61000-3-2**	Sans objet	
Fluctuations de tension et papillotement **CEI 61000-3-33**	Sans objet	

Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le récepteur

Le récepteur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'utilisateur du récepteur peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le récepteur (voir les recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité En fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\ P^{1/2}$	de 80 à 800 MHz $d = 1,2\ P^{1/2}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\ P^{1/2}$
0,01 0,1 1 10 100	0,12 0,38 1,2 3,8 12	0,12 0,38 1,2 3,8 12	0,23 0,73 2,3 7,3 23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant.

Remarque 1 : À 80 et 800 MHz, la distance de sécurité applicable à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces recommandations ne sont pas nécessairement applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Câble de rechargement*

Réf. Dexcom	MT20655
Entrée/sortie	5 V c.c., 1 A
Type	USB A vers micro-USB B
Longueur	0,9 m

* Il existe un adaptateur mural pour chargeur secteur distinct pouvant être raccordé au câble USB de charge/téléchargement pour permettre une charge à l'aide d'une prise secteur

Alimentation/Chargeur

Réf. Dexcom	MT21255
Classe	II
Courant d'entrée	Entrée secteur 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 0,2 A, 0,2 A efficace à 100 V c.a.
Courant de sortie (c.c.)	5 V c.c., 1 A (5 W)

11.2 CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES DU SYSTÈME

CONSEIL UTILE :

- Nous recommandons de revoir les informations dans ce chapitre avec votre professionnel de santé pour bien comprendre les performances du système Dexcom G4.

Le système Dexcom G4 (le système) utilise un capteur de glucose pour suivre et mesurer en continu votre taux de glucose. Le capteur est étalonné à l'aide d'un lecteur de glycémie disponible sur le marché (OpenChoice) ; une fois étalonné, le système est capable de rapporter des mesures du glucose au maximum toutes les 5 minutes. Le système a été évalué dans le cadre d'une étude clinique où les mesures en continu du glucose étaient comparées aux valeurs de glycémie pour évaluer les performances du dispositif et pour comparer les mesures du système à celles d'une méthode d'essai en laboratoire qui mesure les valeurs de glycémie. De plus, les patients effectuaient à domicile des autosurveillances avec le lecteur de glycémie pour évaluer les performances du système dans un environnement d'utilisation réel.

Bien que les caractéristiques des performances du système soient présentées ci-dessous, il n'existe aucune approche statistique standard pour enregistrer les performances des dispositifs de mesure en continu du glucose tels que le système

Présentation de l'étude clinique

Les performances du système ont été évaluées dans une étude clinique prospective comprenant 21 participants. Tous les participants étaient atteints de diabète sucré de type 1 ou 2 et avaient besoin d'insuline pour le contrôler. La répartition des participants entre les cas de diabète de types 1 et 2 était d'environ 90,5 % et 9,5 %, respectivement. L'étude comprenait des sujets âgés de plus de 18 ans.

Les participants devaient utiliser le système pendant sept jours ; chaque participant portait 2 capteurs. Les capteurs étaient étalonnés environ une fois toutes les 12 heures en utilisant les valeurs de glycémie obtenues par autosurveillance avec le lecteur Lifescan OneTouch Ultra2. Au cours de la période d'utilisation de 7 jours, le capteur était étalonné en effectuant en moyenne 2 prélèvements au bout du doigt par jour (environ une fois toutes les 12 heures).

Tous les sujets ont participé dans le cadre d'un environnement clinique contrôlé le jour 1, 4 ou 7 de la période de 7 jours. Pendant l'utilisation du système en clinique, la glycémie des participants était mesurée toutes les 15 minutes au moyen d'une méthode de laboratoire fiable utilisant l'automate 2300 STAT Plus de Yellow Springs Instrument. Dans le présent document, cet instrument sera désigné « l'automate YSI ». Les mesures du système ont été appariées avec celles de l'automate YSI pour caractériser la concordance des valeurs du système avec celles de référence. Le reste de l'étude s'est déroulé à domicile : les performances du système étaient également appariées avec les résultats comparatifs du lecteur Lifescan OneTouch Ultra2, aussi appelés autosurveillances de la glycémie.

Concordance

La concordance entre les valeurs du système et les valeurs de glycémie est caractérisée en utilisant les valeurs appariées du système et de l'automate YSI. Les résultats du système et de l'automate YSI ont été comparés en appariant la valeur de glycémie de l'automate YSI avec une mesure de glucose du système effectuée juste après l'obtention de la valeur de l'automate YSI.

La concordance des mesures de glycémie du système et de la référence a été évaluée en calculant le pourcentage de mesures du système présentant un écart inférieur à 20 %, 30 % et supérieur à 40 % par rapport à celles de l'automate YSI. Pour les mesures inférieures ou égales à 80 mg/dl (4,4 mmol/l), l'étude a calculé l'écart absolu en mg/dl (mmol/l) entre les deux résultats de glucose. Pour les valeurs supérieures à 80 mg/dl (4,4 mmol/l), l'étude a calculé l'écart absolu en pourcentage (%) par rapport aux valeurs de l'automate YSI. L'étude a ensuite calculé les pourcentages des mesures totales pour lesquelles l'écart était inférieur à 20 mg/dl (1,1 mmol/l) ou 20 %, 30 mg/dl (1,6 mmol/l) ou 30 %, ou supérieur à 40 mg/dl (2,2 mmol/l) ou 40 %, indiqués dans le tableau 1.

Le nombre total de paires de données examinées dans cette analyse était de 1 477. Parmi celles-ci, quatre-vingt pour cent (80 %) des mesures du système se situent à ±20 mg/dl (1,1 mmol/l) des valeurs de glycémie de l'automate YSI (< 80 mg/dl, c.-à-d. 4,4 mmol/l) et à ±20 % des valeurs de glycémie de l'automate YSI (≥ 80 mg/dl, c.-à-d. 4,4 mmol/l).

Tableau 1. Pourcentage de mesures en continu du glucose comprises dans les valeurs de laboratoire de l'automate YSI

Plage de glycémie mg/dl (mmol/l)	Nombre de mesures appariées de l'automate YSI/ du système de mesure continue du glucose	Pourcentage présentant un écart inférieur à 20 % par rapport à l'automate YSI*	Pourcentage présentant un écart inférieur à 30 % par rapport à l'automate YSI*	Écart supérieur à 40 % par rapport à l'automate YSI*
40-400 (2,2-22,2)	1 477	80 %	94 %	2 %

*Pour valeurs de glycémie de l'automate YSI inférieures à 80 mg/dl (4,4 mmol/l), l'écart absolu est présenté sous forme d'écart entre le système et l'automate YSI plutôt que sous forme de pourcentage.

Exactitude

L'étude a également évalué l'exactitude entre les paires de mesures appariées en calculant l'écart en pourcentage entre la mesure du système et la valeur de l'automate YSI. Par exemple, si la valeur de l'automate YSI est de 100 mg/dl (5,6 mmol/l) et la mesure du système de 90 mg/dl (5,0 mmol/l), un écart de 10 % entre le système et l'automate YSI est rapporté. Les valeurs du système et de l'automate YSI ont été comparées en appariant la mesure du système effectuée juste après l'obtention de la valeur de l'automate YSI.

Dans l'exemple ci-dessus, la mesure du système est inférieure à la valeur de l'automate YSI, et donc l'écart en pourcentage est négatif. L'écart de pourcentage moyen correspond à la moyenne de tous les écarts de pourcentage positifs et négatifs entre les deux dispositifs comparés. Il indique donc si le système fournit des mesures en moyenne supérieures ou inférieures aux valeurs de l'automate YSI pour chaque plage de glycémie.

L'estimation de l'écart en pourcentage absolu est également utilisée pour montrer l'exactitude du système. L'écart en pourcentage absolu désigne la différence en pourcentage générale, c'est-à-dire la « distance » entre les valeurs du système et celles de l'automate YSI, mais il n'indique pas si le système produit en moyenne des mesures supérieures ou inférieures à la référence de laboratoire YSI. L'écart absolu moyen en pourcentage correspond à la « distance » moyenne (positive ou négative) entre les mesures du système et les valeurs de l'automate YSI.

Ces mesures d'exactitude, résumées dans le tableau 2 ci-dessous, sont basées sur 1 477 résultats de glucose appariés.

Tableau 2. Exactitude du système et de l'automate YSI pour la mesure de la glycémie

Plages de glycémie de l'automate YSI mg/dl (mmol/l)	Nombre de mesures appariées système/ automate YSI	Écart moyen en pourcentage (%)	Écart médian en pourcentage (%)	Écart absolu moyen en pourcentage (%)	Écart absolu médian en pourcentage (%)
40-400 (2,2-22,2)	**1 477**	**8,2**	**8,7**	**14,1**	**12,0**
*40-60 (2,2-3,3)	25	13,2 (0,7)	12,7 (0,7)	14,6 (0,8)	12,7 (0,7)
*61-80 (3,4-4,4)	146	12,4 (0,7)	13,0 (0,7)	15,8 (0,9)	14,4 (0,8)
81-180 (4,5-10,0)	1 019	7,3	8,2	13,4	11,4
181-300 (10,1-16,7)	283	5,5	7,3	11,5	10,4
301-400 (16,8-22,2)	4	-0,3	-0,4	2,4	2,5

* Pour les plages de glycémie de l'automate YSI inférieures à 80 mg/dl (4,4 mmol/l), les écarts sont inclus en mg/dl (mmol/l) plutôt qu'en pourcentages (%).

Le tableau 2 indique que le système mesure, en moyenne, une valeur supérieure de 13,2 mg/dl (0,7 mmol/l) à celle de l'automate YSI à des taux de glucose compris entre 40 et 60 mg/dl (entre 2,2 et 3,3 mmol/l), qu'il mesure, en moyenne, une valeur supérieure de 12,4 mg/dl (0,7 mmol/l) à celle de l'automate YSI à des taux de glucose compris entre 61 et 80 mg/dl (écart moyen, c.-à-d. entre 3,4 et 4,4 mmol/l), et qu'il mesure, en moyenne, une valeur supérieure de 5,5 % à celle de l'automate YSI à des taux de glucose compris entre 181 et 300 mg/dl (écart moyen en pourcentage, c.-à-d. entre 10,1 et 16,7 mmol/l).

Dans l'ensemble, le système fournit en moyenne des mesures avec un écart de 8,2 % (écart moyen en pourcentage) par rapport à l'automate YSI à des taux de glucose compris entre 40 et 400 mg/dl (entre 2,2 et 22,2 mmol/l), et avec un écart absolu de 14,1 % (écart absolu moyen en pourcentage) par rapport à l'automate YSI à des taux de glucose compris entre 40 et 400 mg/dl (entre 2,2 et 22,2 mmol/l). L'écart médian en pourcentage montre que 50 % du temps, le système mesure une valeur supérieure d'environ 8,7 % aux valeurs de glycémie de l'automate YSI, tandis que l'écart médian absolu montre que 50 % du temps, le système mesure une valeur avec un écart d'environ 12,0 % par rapport aux valeurs de glycémie de l'automate YSI.

Analyses de la grille d'erreur de Clarke

La grille d'erreur de Clarke a été utilisée pour déterminer si les mesures du système sont « cliniquement exactes ». La grille d'erreur de Clarke divise un tracé de corrélation en 5 zones décrites dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3. Description de la grille d'erreur de Clarke

Zone	Description
A	Cliniquement exact, peut entraîner des décisions thérapeutiques adéquates
B	Peut entraîner des décisions thérapeutiques bénignes ou aucun traitement
C	Peut entraîner une surcorrection de la glycémie normale
D	Peut entraîner une méconnaissance des valeurs de glucose haute ou basse et une absence de traitement
E	Peut entraîner des décisions thérapeutiques inexactes et « dangereuses »

Les résultats dans les zones A et B sont considérés comme « cliniquement acceptables » en ce qu'ils mèneraient très probablement à des décisions thérapeutiques appropriées ou à des décisions de traiter ou de ne pas traiter correctes en fonction des mesures fournies. Les résultats dans les zones C, D et E peuvent entraîner des erreurs thérapeutiques dangereuses. Les zones de la grille d'erreur de Clarke sont représentées sur un tracé de corrélation dans la figure 1. Chaque mesure de l'automate YSI (sur l'axe horizontal) est appariée avec la mesure du système correspondante (sur l'axe vertical). Un point est indiqué lorsque les deux mesures se recoupent. Ces résultats sont basés sur 1 477 points de données appariés et consignés.

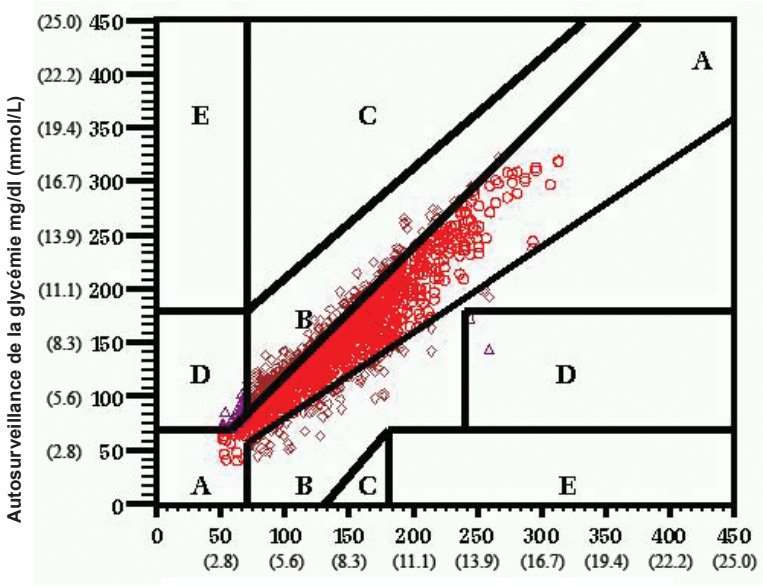


Figure 1. Grille d'erreur de Clarke, résultats du système comparés aux résultats de l'automate YSI

La synthèse des statistiques (N,%) des résultats du système dans la figure 1 est présentée dans le tableau 4 selon le pourcentage de points se trouvant dans chaque zone (A à E).

Tableau 4. Analyse de la grille d'erreur de Clarke

Plage de glycémie mg/dl (mmol/l)	Total des paires de mesures de l'automate YSI/ du système de mesure continue du glucose	A N (%)	B N (%)	C N (%)	D N (%)	E N (%)
40-400 (2,2-22,2)	1 477	1 151 (77,9)	285 (19,3)	0 (0,0)	41 (2,8)	0 (0,0)

Stabilité des étalonnages

Le système doit être étalonné toutes les 12 heures. Pour vérifier si les performances du système restent cohérentes entre deux étalonnages (sur une période de 12 heures), 42 capteurs ont été évalués. Les systèmes ont été évalués par incréments de 2 heures après l'étalonnage. Leurs performances ont été estimées à chaque intervalle de 2 heures et classées selon la concentration en glucose en calculant le pourcentage de mesures du système présentant un écart inférieur à 20 mg/dl (1,1 mmol/l) ou 20 %, 30 mg/dl (1,7 mmol/l) ou 30 % et supérieur à 40 mg/dl (2,2 mmol/l) ou 40 % par rapport aux valeurs de l'automate YSI dans le tableau 5.

Tableau 5. Pourcentage de mesures en continu du glucose du système compris dans les valeurs de laboratoire de l'automate YSI et classement des données en incréments de 2 heures après l'étalonnage.

Temps depuis l'étalonnage	Nombre de mesures appariées de l'automate YSI/du système de mesure continue du glucose	Pourcentage présentant un écart inférieur à 20 %*	Pourcentage présentant un écart inférieur à 30 %*	Pourcentage présentant un écart supérieur à 40 %*
0-2 heures	348	83 %	93 %	2 %
2-4 heures	308	74 %	94 %	1 %
4-6 heures	293	84 %	96 %	1 %
6-8 heures	276	75 %	92 %	3 %
8-10 heures	203	81 %	96 %	2 %
10-12 heures	40	78 %	93 %	5 %
12-14 heures	9	100 %	100 %	0 %

* Pour les mesures de l'automate YSI inférieures à 80 mg/dl (4,4 mmol/l), l'écart absolu est présenté comme la différence entre le système et l'automate YSI, plutôt que le pourcentage.

Stabilité du capteur

Chaque capteur peut être porté jusqu'à 7 jours de suite. Pour vérifier les performances des capteurs sur la durée, 42 capteurs ont été évalués pendant la période d'utilisation de 7 jours. Les performances ont été estimées en calculant le pourcentage de mesures du système présentant un écart inférieur à 20 mg/dl (1,1 mmol/l) ou 20 %, 30 mg/dl (1,7 mmol/l) ou 30 % et supérieur à 40 mg/dl (2,2 mmol/l) ou 40 % par rapport aux valeurs de l'automate YSI au début (jour 1), au milieu (jour 4) et à la fin (jour 7) de la durée de vie du système. Les valeurs moyenne et médiane des écarts absolus en pourcentage sont incluses dans le tableau 6, montrant une précision et une stabilité régulières du capteur sur sa durée de vie de 7 jours.

Tableau 6. Stabilité des capteurs du système (exactitude dans le temps)

Jour d'utilisation	Nombre de mesures appariées automate YSI système	Écart absolu moyen en pourcentage (%)	Écart absolu médian en pourcentage (%)	Pourcentage présentant un écart inférieur à 20 % par rapport à automate YSI*	Pourcentage présentant un écart inférieur à 30 % par rapport à automate YSI*	Pourcentage présentant un écart supérieur à 40 % par rapport à automate YSI*
Jour 1	506	14 %	11 %	79 %	93 %	3 %
Jour 4	562	16 %	14 %	75 %	93 %	2 %
Jour 7	409	12 %	11 %	87 %	98 %	1 %

* Pour les mesures de l'automate YSI inférieures à 80 mg/dl (4,4 mmol/l), l'écart absolu est présenté comme la différence entre le système et l'automate YSI, plutôt que le pourcentage.

Précision des mesures du système

Dans cette même étude, tous les sujets portaient deux systèmes. Cela a permis d'examiner l'uniformité de fonctionnement de deux systèmes sur la même personne (en matière d'exactitude du capteur). L'exactitude a été évaluée en comparant les valeurs de glucose des deux systèmes portés simultanément par un même sujet. Les résultats montraient que les mesures provenant des deux capteurs étaient en général concordantes à 8 % près (écart absolu en pourcentage) avec un coefficient de variation de 6 %.

Durée de vie du capteur

Chaque capteur peut être porté jusqu'à 7 jours de suite (168 heures). Pour estimer combien de temps un capteur fonctionne sur 7 jours, 42 capteurs ont été évalués pour déterminer combien de jours/heures de mesures chacun a pu fournir. Quatre-vingt treize pour cent (93 %) des capteurs ont duré jusqu'au jour 7 (145 à 168 heures). 3 capteurs (7 %) ont cessé de fonctionner plus tôt et ont duré jusqu'au jour 4, et deux d'entre eux se trouvaient sur le même patient.

Nombre de mesures fournies

Le système est capable de produire une mesure toutes les 5 minutes, soit jusqu'à 288 mesures par jour. Pour diverses raisons, il peut arriver que le système n'affiche pas une mesure de glucose et que des mesures soient « omises ». Le tableau 7 ci-dessous estime le nombre prévisible de mesures que le système peut produire sur la période complète de 7 jours suivant l'étalonnage. Par exemple, 93 % des systèmes ont fourni entre 1 707 et 1 992 mesures valides du glucose (soit au moins 76 % du nombre de mesures escompté). Ajusté pour chaque jour d'utilisation du système, le système a fourni en moyenne 96 % de toutes les mesures de glucose attendues (288), tel qu'il est décrit au tableau 8.

Tableau 7. Nombre de mesures fournies par chaque capteur sur 7 jours

% du total de mesures possibles fournies	Total des mesures fournies	% de systèmes fournissant ce nombre de mesures
0-25 %	S/O	0 %
26-50 %	976-981	5 %
51-75 %	1 013-1 013	2 %
76-100 %	1 707-1 992	93 %

Tableau 8. Mesures du système pour chaque jour d'utilisation

Statistique	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7	Tous les jours (N=42)
Moyenne	90 %	99 %	99 %	96 %	99 %	98 %	91 %	96 %
Médiane	91 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	97 %	99 %
Écart-type	2 %	1 %	1 %	10 %	2 %	7 %	16 %	8 %

Concordance et précision à domicile

Au cours de l'étude, la concordance entre les valeurs du système et les valeurs de glycémie est aussi caractérisée en utilisant les résultats appariés du système et des autosurveillances de la glycémie. Les valeurs du système et des autosurveillances de la glycémie ont été comparés en appariant la valeur de glycémie obtenue par d'autosurveillance de la glycémie avec une mesure de glucose du système effectuée juste après l'obtention de la valeur d'autosurveillance de la glycémie. Ces résultats présentent les performances attendues par les patients au cours de l'utilisation réelle du système dans la prise en charge quotidienne de leur diabète, lors de la comparaison des mesures du système aux résultats de leur lecteur de glycémie à domicile.

Tableau 9. Pourcentage de mesures en continu du glucose du système compris dans les résultats appariés des autosurveillances de la glycémie

Plages d'autosurveillances de la glycémie mg/dl (mmol/l)	Nombre de mesures appariées autosurveillance de la glycémie/mesures en continu du glucose	Pourcentage présentant un écart inférieur à 20 % par rapport à l'auto-surveillance de la glycémie*	Pourcentage présentant un écart inférieur à 30 % par rapport à l'autosurveillance de la glycémie*	Pourcentage présentant un écart supérieur à 40 % par rapport à l'autosurveillance de la glycémie*
40-400 (2,2-22,2)	**2 824**	**83 %**	**95 %**	**2 %**
*40-60 (2,2-3,3)	64	91 %	97 %	2 %
*61-80 (3,4-4,4)	249	81 %	95 %	3 %
81-180 (4,5-10,0)	1 726	83 %	94 %	2 %
181-300 (10,1-16,7)	727	85 %	96 %	1 %
301-350 (16,8-19,4)	42	93 %	100 %	0 %
351-400 (19,5-22,2)	16	94 %	100 %	0 %

* Pour un résultat l'autosurveillance de la glycémie inférieur à 80 mg/dl (4,4 mmol/l), l'écart absolu est présenté comme la différence entre le système et l'autosurveillance de la glycémie, plutôt que le pourcentage.

Tableau 10. Précision de glucose du système et des l'autosurveillances de la glycémie

Plages d'autosurveillance de la glycémie mg/dl (mmol/l)	Nombre de mesures appariées système/ autosurveillances de la glycémie	Écart moyen en pourcentage (%)	Écart médian en pourcentage (%)	Écart absolu moyen en pourcentage (%)	Écart absolu médian en pourcentage (%)
40-400 (2,2-22,2)	**2 824**	**1,7**	**1,9**	**12,6**	**9,9**
*40-60 (2,2-3,3)	64	8,3 (0,5)	8,5 (0,5)	11,8 (0,7)	9,5 (0,5)
*61-80 (3,4-4,4)	249	7,0 (0,4)	7,0 (0,4)	13,1 (0,7)	10,0 (0,6)
81-180 (4,5-10,0)	1 726	2,4	3,1	12,1	9,8
181-300 (10,1-16,7)	727	-3,2	-2,6	11,0	8,8
301-350 (16,8-19,4)	42	-7,6	-5,9	9,3	6,8
351-400 (19,5-22,2)	16	-7,2	-5,4	7,8	5,4

* Pour les plages d'autosurveillance de la glycémie inférieures à 80 mg/dl (4,4 mmol/l), les écarts sont inclus en mg/dl (mmol/l) plutôt qu'en pourcentages (%).

11

Événements indésirables

Aucun événement indésirable ni événement indésirable lié au dispositif ne s'est produit au cours de l'étude. Aucun érythème, œdème, infection, ecchymose ou saignement ne s'est produit au niveau de la zone d'insertion de l'aiguille du capteur et de la zone d'adhésion.

11.3 EXIGENCES DE LA FCC

Le transmetteur mentionné dans ce guide d'utilisation a été certifié sous l'identifiant de la FCC : PH29433.

Bien que le transmetteur ait été approuvé par la FCC, il n'est pas garanti qu'il ne recevra pas d'interférences ou que ses transmissions ne seront pas affectées par des interférences.

Déclaration de conformité (Partie 15.19)

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des Règlements de la FCC.

Le bon fonctionnement du dispositif dépend des deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nocives, et
2. Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable.

Avertissement (Partie 15.21)

Les modifications non approuvées par la partie responsable de la conformité peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Déclaration de la FCC relative aux interférences (Partie 15.105 [b])

Cet équipement a fait l'objet de tests ayant établi sa conformité avec les limites d'un dispositif numérique de Classe B, conformément à la Partie 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont prévues pour garantir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut diffuser une énergie à fréquence radio susceptible de créer des interférences nocives avec les communications radio s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions. Rien de garantit toutefois qu'aucune interférence ne se produira au sein d'une installation donnée. Dans le cas où cet équipement provoquerait des interférences radio néfastes pour la réception radio ou télévisuelle, un phénomène qui pourrait être vérifié par une mise hors tension puis sous tension de l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de corriger ces interférences en adoptant l'une des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance séparant l'équipement du récepteur.
- Branchez l'équipement sur une prise raccordée à un circuit différent de celui sur lequel est branché le récepteur.
- Demandez l'assistance du concessionnaire ou d'un technicien radio/TV expérimenté.

Ce transmetteur portatif et son antenne sont conformes aux limites d'exposition RF définies par les règlements de la FCC applicables à la population et aux expositions non contrôlées.

PAGE VIERGE.

chapitre 12

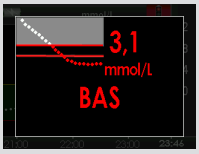
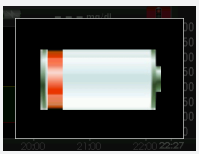
ANNEXE

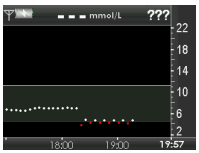
12

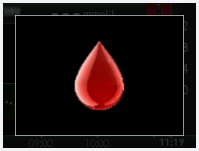
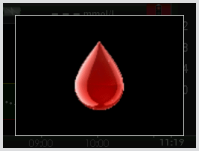
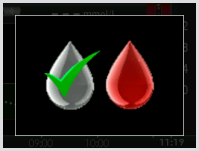
ANNEXE I, ALERTES, ALARMES ET MESSAGES DU RÉCEPTEUR

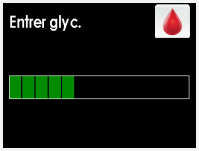
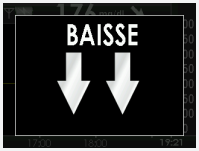
Les tableaux suivants décrivent les alarmes, alertes et messages et la manière dont le récepteur vous informe.

Message - S'affichent sur l'écran uniquement. Silencieux, aucune vibration, aucun bip sonore.
Alerte - Signalée par une vibration et un bip en fonction des paramètres de votre profil.
Alarme - Bas 3,1 - Signalée par une vibration et un bip. Ne peut pas être modifiée.

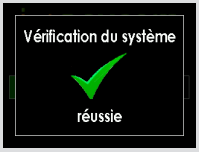
Que verrai-je sur l'écran du récepteur ?	Un message, une alerte ou une alarme ?	Qu'est-ce que cela signifie ?	Comment le récepteur me préviendra-t-il ? (vibration et/ou bip sonore)	Le récepteur me repréviendra-t-il ?
	Alarme Glucose bas	Votre mesure de glucose du capteur la plus récente est inférieure ou égale à 3,1 mmol/l.	4 vibrations, puis 4 vibrations/bips toutes les cinq minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre valeur de glucose repasse au-dessus de 3,1 mmol/L.	Oui, toutes les 30 minutes après chaque confirmation jusqu'à ce que votre glycémie revienne dans la plage de valeurs cible.
	Alerte Glucose élevé	Votre mesure de glucose du capteur la plus récente se situe au niveau ou au-dessus du seuil d'alerte de glucose élevé.	2 vibrations, puis 2 vibrations/bips toutes les cinq minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre valeur de glucose repasse en dessous du seuil d'alerte.	Non, sauf si vous vous avez activé la fonctionnalité de report d'alarme élevé. Consultez le Chapitre 6.2, Alertes avancées.
	Alerte glucose bas	Votre mesure de glucose du capteur la plus récente est inférieure ou égale au réglage d'alerte bas.	3 vibrations, puis 3 vibrations/bips toutes les cinq minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre glucose repasse au-dessus du seuil d'alerte.	Non, sauf si vous vous avez activé la fonctionnalité de report d'alarme bas. Consultez le Chapitre 6.2 Alertes avancées.
	Alerte batterie faible	La batterie du récepteur est faible. Chargez le récepteur dès que possible lorsque cette alerte s'affiche.	Vibre une fois lorsque la charge restante de la batterie est de 20 %.	Oui, une fois lorsque la charge restante de la batterie est de 10 %.

Que verrai-je sur l'écran du récepteur ?	Un message, une alerte ou une alarme ?	Qu'est-ce que cela signifie ?	Comment le récepteur me préviendra-t-il ? (vibration et/ou bip sonore)	Le récepteur me préviendra-t-il ?
	Alerte Hors plage	Votre récepteur et votre transmetteur ne communiquent pas et vous ne recevrez pas de valeurs de glucose du capteur.	1 vibration, puis vibration/bip toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le récepteur et le transmetteur soient de nouveau à portée l'un de l'autre.	Non, sauf si vous vous avez activé la fonctionnalité d'alerte Hors plage.
	Message Capteur inconnu	Le capteur envoie des valeurs de glucose que le récepteur ne comprend pas. Vous ne recevrez aucune mesure de glucose du capteur.	Pictogramme dans la zone d'état uniquement.	S.O.
	Message d'attente	Le récepteur a détecté un problème potentiel avec le signal du capteur. Vous devez patienter une trentaine de minutes avant de recevoir d'autres messages. Ne saisissez aucune valeur de glycémie durant ce laps de temps. Vous ne recevrez aucune mesure de glucose du capteur.	Pictogramme dans la zone d'état uniquement.	S.O.
	Alerte d'erreur d'étalonnage de 15 minutes	L'étalonnage du capteur ne fonctionne pas. Attendez 15 minutes, puis saisissez une valeur de glycémie supplémentaire. Attendez encore 15 minutes. Si l'écran d'erreur persiste, saisissez une valeur de glycémie supplémentaire. Patientez 15 minutes. Si aucune mesure ne s'affiche sur le récepteur, le capteur doit être remplacé.	1 vibration, puis vibration/bip toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.	Non

Que verrai-je sur l'écran du récepteur ?	Un message, une alerte ou une alarme ?	Qu'est-ce que cela signifie ?	Comment le récepteur me préviendra-t-il ? (vibration et/ou bip sonore)	Le récepteur me préviendra-t-il ?
	Alerte d'erreur d'étalonnage de 1 heure	L'étalonnage du capteur ne fonctionne pas. Attendez au moins 1 heure, puis saisissez une valeur de glycémie supplémentaire pour procéder à l'étalonnage. Si aucune mesure ne s'affiche sur le récepteur, le capteur doit être remplacé.	1 vibration, puis vibration/ bip toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.	Non
	Message d'étalonnage après 12 heures	Le récepteur a besoin qu'une valeur de glycémie soit saisie pour pouvoir procéder à l'étalonnage.	Écran de message uniquement.	Oui, toutes les 15 minutes.
	Étalonnage supplémen-taire message	Le récepteur a besoin qu'une valeur de glycémie soit saisie pour pouvoir procéder à l'étalonnage. Les mesures de glucose du capteur ne s'affichent pas à ce moment-là.	1 vibration, puis vibration/ bip toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.	Oui, toutes les 15 minutes.
	Message d'étalonnage initial	Le récepteur a besoin que deux valeurs de glycémie soient saisies pour pouvoir procéder à l'étalonnage.	1 vibration, puis vibration/ bip toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.	Oui, toutes les 15 minutes.
	Message d'étalonnage initial supplémen-taire	Le récepteur a besoin d'une valeur de glycémie supplémentaire pour achever l'étalonnage initial.	1 vibration, puis vibration/ bip toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.	Oui, toutes les 15 minutes.

Que verrai-je sur l'écran du récepteur ?	Un message, une alerte ou une alarme ?	Qu'est-ce que cela signifie ?	Comment le récepteur me préviendra-t-il ? (vibration et/ou bip sonore)	Le récepteur me repré-viendra-t-il ?
	Message de l'écran de traitement de saisie de la glycémie	Le récepteur traite la valeur de glycémie que vous avez saisie.	Écran de message uniquement.	S.O.
	Alerte de hausse	Votre niveau de glucose augmente au minimum de 0,11 mmol/l par minute.	2 vibrations, puis 2 vibrations/2 bips toutes les 5 minutes (2 fois) ou jusqu'à confirmation.	Non
	Alerte de hausse rapide	Votre niveau de glucose augmente rapidement d'au moins 0,17 mmol/l par minute.	2 vibrations, puis 2 vibrations/2 bips toutes les 5 minutes (2 fois) ou jusqu'à confirmation.	Non
	Alerte de baisse	Votre niveau de glucose diminue au minimum de 0,11 mmol/l par minute.	3 vibrations, puis 3 vibrations/3 bips toutes les 5 minutes (2 fois) ou jusqu'à confirmation.	Non
	Alerte de baisse rapide	Votre niveau de glucose chute rapidement d'au moins 0,17 mmol/l par minute.	3 vibrations, puis 3 vibrations/3 bips toutes les 5 minutes (2 fois) ou jusqu'à confirmation.	Non

Que verrai-je sur l'écran du récepteur ?	Un message, une alerte ou une alarme ?	Qu'est-ce que cela signifie ?	Comment le récepteur me préviendra-t-il ? (vibration et/ou bip sonore)	Le récepteur me repré-viendra-t-il ?
	Message d'expiration du capteur dans 6 heures	Votre session se terminera dans 6 heures.	Écran de message uniquement.	S.O.
	Message d'expiration du capteur dans 2 heures	Votre session se terminera dans 2 heures.	Écran de message uniquement.	S.O.
	Alerte d'expiration du capteur dans 30 minutes	Votre session se terminera dans 30 minutes.	1 vibration, puis vibration/bip toutes les 5 minutes (2 fois).	Non
	Alerte d'expiration du capteur (fin de session)	Votre session est terminée.	1 vibration, puis vibration/bip toutes les 5 minutes (2 fois).	Non
	Alerte Capteur en panne	Le capteur ne fonctionne pas correctement.	1 vibration, puis vibration/bip toutes les 5 minutes (2 fois).	Oui, 2 fois toutes les 10 minutes pendant 30 minutes.

Que verrai-je sur l'écran du récepteur ?	Un message, une alerte ou une alarme ?	Qu'est-ce que cela signifie ?	Comment le récepteur me préviendra-t-il ? (vibration et/ou bip sonore)	Le récepteur me repréviendra-t-il ?
	Alerte d'erreur du récepteur	Votre récepteur ne fonctionne pas correctement. Notez le code d'erreur, puis contactez votre distributeur local.	1 vibration (4 secondes) + 4 bips.	Non
	Alerte d'autocorrection du système	Une erreur système a été détectée et le récepteur l'a résolue.	1 vibration, puis vibration/bip toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.	Non
	Message de réglage de la date et de l'heure	La batterie de secours s'est déchargée, l'heure et la date doivent être réinitialisées.	1 vibration	Non
	Alerte Batterie du transmetteur faible	La batterie du transmetteur est faible. Remplacez le transmetteur dès que possible.	1 vibration, puis vibration/bip toutes les 5 minutes (2 fois).	Oui, une fois par jour.
	Alerte Transmetteur en panne	Le transmetteur est en panne. Remplacez immédiatement le transmetteur.	1 vibration, puis vibration/bip toutes les 5 minutes (2 fois).	Non

Alarmes et alertes importantes pouvant être vérifiées en toute sécurité par l'utilisateur :

- **Alerte Hors plage** - Vous pouvez tester cette alerte en éloignant le récepteur de plus de 6 mètres pendant au moins 30 minutes.
- **Alerte d'expiration du capteur dans 30 minutes** - Vous verrez cette alerte après avoir utilisé un capteur pendant sept jours.
- **Alerte Expiration du capteur dans 0 h** - Vous verrez cette alerte si vous utilisez un capteur pendant sept jours.

Les autres alarmes et alertes ne peuvent pas être vérifiées en toute sécurité par l'utilisateur.

12

GLOSSAIRE

Alertes Hausse et Baisse (vitesse de variation)	Alertes basées sur la vitesse et l'ampleur à laquelle votre glycémie augmente/diminue.
Capteur	Partie du capteur qui est insérée sous la peau au moyen de l'inserteur. Il mesure la glycémie dans le liquide interstitiel environnant.
Écarts entre les données de glucose	Ce phénomène peut se produire lorsque le récepteur n'affiche pas une mesure de glycémie envoyée par le transmetteur. Un symbole apparaît à la place de la mesure de glucose pour vous informer que le récepteur ne parvient pas à afficher la valeur.
Transmetteur	Composant du système Dexcom G4 qui s'insère dans le réceptacle du capteur et communique les données de glycémie au récepteur par l'intermédiaire d'une transmission sans fil.
Étalonnage	Saisie des valeurs de glycémie du lecteur dans le récepteur. Des étalonnages sont requis pour que le récepteur affiche les mesures continues du glucose et les données de tendance. (N'utilisez pas un prélèvement sur un site alternatif pour l'étalonnage.)
Flèches de tendance (vitesse de variation)	Flèches présentes sur le graphe de tendance qui indiquent si et à quelle vitesse votre glycémie varie. 7 flèches différentes indiquent la vitesse et le sens de variation de votre glycémie.
Inserteur	Composant jetable qui se fixe sur le réceptacle du capteur et insère le capteur sous la peau. À l'intérieur du tube de l'inserteur se trouve une aiguille qui se rétracte après avoir inséré le capteur.
Lecteur de glycémie	Lecteur de glycémie. Vous pouvez utiliser n'importe quel lecteur de glycémie disponible dans le commerce pour obtenir des valeurs de glycémie à saisir dans votre récepteur.
Lecture du système	Mesure de glycémie du capteur indiquée sur le récepteur. Cette valeur est exprimée en mmol/l et mise à jour toutes les 5 minutes.
Loquet du transmetteur	Petit composant jetable qui permet d'enclencher le transmetteur dans le réceptacle du capteur. Il est retiré une fois que le transmetteur est enclenché.
mmol/l	Millimoles par litre. L'unité de mesure internationale des niveaux de glycémie sanguine.

GLOSSAIRE (suite)

Numéro de série du transmetteur	Numéro de série du transmetteur qui est entré dans votre récepteur pour l'activer et lui permettre de communiquer avec le transmetteur.
Période de démarrage	Période de 2 heures qui commence à partir du moment où vous indiquez au récepteur que vous avez inséré un nouveau capteur (aucune valeur de glycémie ne peut être fournie pendant ce laps de temps).
Portée	Distance entre le récepteur et le transmetteur. Maintenez les deux dispositifs à au moins 6 mètres de distance l'un de l'autre pour que le récepteur affiche les informations relatives à votre glycémie.
Prélèvement sur un site alternatif (glycémie)	Obtention d'une valeur de glycémie sur votre lecteur à l'aide d'un échantillon de sang prélevé à un point de votre corps autre que le bout de votre doigt. N'utilisez pas d'autre site de prélèvement pour la saisie de valeurs de glycémie dans le récepteur.
Rappel	Un délai de rappel d'alarme (toutes les 15 minutes jusqu'à 5 heures) peut être configuré entre les répétitions d'alerte de glucose haut/bas.
Réceptacle du capteur	Base du capteur, de petite taille, en plastique, fixée sur votre ventre pour maintenir le transmetteur en place.
Récepteur	Petit dispositif qui collecte les informations sur votre glycémie envoyées par le capteur/le transmetteur. Vos résultats s'affichent sur l'écran du récepteur sous forme de mesure de glycémie (mmol/l) et de tendance.
Répétition d'alerte	Une répétition d'alerte se produit lorsque l'alerte initiale n'a pas été confirmée.
RF	Transmission par radiofréquence utilisée pour envoyer les informations de glycémie entre le transmetteur et le récepteur.
Système Dexcom G4	Ensemble formé par le capteur, le transmetteur et le récepteur.
Tendances de la glycémie	Les tendances vous permettent de connaître votre type de profil glycémique et d'observer vos mesures anciennes et leur évolution prévisible. La courbe affiche les tendances de la glycémie pour la période indiquée à l'écran.
Valeur de glycémie	Valeur de glycémie. Valeur de glycémie obtenue à l'aide d'un lecteur de glycémie disponible dans le commerce.
Valeur par défaut	Paramètre sélectionné automatiquement si aucune autre option n'est choisie.
Verrou de sécurité	Le verrou de sécurité maintient l'aiguille à l'intérieur de l'inserteur avant l'insertion. Il facilite également le retrait de l'émetteur hors du réceptacle du capteur à la fin de la session de suivi de la glycémie.
Volume sonore	Paramètres de type et de volume sonore pour vos alertes.

12

PICTOGRAMMES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

Les symboles suivants peuvent figurer sur les étiquettes des emballages du capteur, du transmetteur et du récepteur. Ils renseignent sur les conditions d'utilisation sûres et conformes du système Dexcom G4. Certains de ces pictogrammes n'ont peut-être aucune signification dans votre région, auquel cas, ils ne sont fournis qu'à titre d'information. Le tableau ci-dessous donne la signification de chaque symbole.

	Date de péremption	LOT	Numéro de lot
	Mise en garde	REF	Identifiant du produit, référence catalogue
	Date de fabrication	STERILE R	Radiostérilisé
	Ne pas réutiliser		Limites de température
SN	Numéro de série	IP28	Immersion temporaire
	Équipement de classe II	IP22	Gouttes tombant à la verticale
~	Courant alternatif	⎓	Courant continu
	Partie appliquée de type B		Suivre le mode d'emploi
	Fabricant	EC REP	Représentant agréé au sein de l'Union européenne

	Limites d'humidité		Rayonnements non ionisants
	Directive européenne n° 2006/66/CE relative aux DEE	CE 0086	Le marquage certifie que le dispositif est conforme à la Directive européenne n° 93/42/CEE
	Équipement électrique essentiellement destiné à être utilisé en intérieur		Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
	Entrée	SB	Date limite d'expédition
	Conserver au sec		

PAGE VIERGE.

dexcom

Dexcom, Inc.
6340 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
+1.858.200.0200
www.dexcom.com
En dehors des É.-U. :
Contactez votre distributeur local

EC REP
MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
NL - 6291 EN Vaals
Tél. : +31.43.306.3320
Fax : +31.43.306.3338

CE 0086

LBL-011404 Rev 03 MT21736

Stay Between the Lines